SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 232

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 28 settembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 20 luglio 2021.

Autorizzazione all'avvio di due procedure concorsuali per la copertura di 5.116 posti per l'insegnamento della religione cattolica per gli anni scolastici 2021/2022, 2022/2023, 2023/2024.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado»;

Vista la legge 25 marzo 1985, n. 121, recante «Ratifica ed esecuzione dell'accordo, con protocollo addizionale, firmato a Roma il 18 febbraio 1984, che apporta modificazioni al Concordato lateranense dell'11 febbraio 1929, tra la Repubblica italiana e la Santa Sede»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1985, n. 751, recante «Esecuzione dell'intesa tra l'autorità scolastica italiana e la Conferenza episcopale italiana per l'insegnamento della religione cattolica nelle scuole pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 agosto 2012, n. 175 recante «Esecuzione dell'intesa tra il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Presidente della Conferenza episcopale italiana per l'insegnamento della religione cattolica nelle scuole pubbliche, firmata il 28 giugno 2012»;

Vista la legge 18 luglio 2003, n, 186, recante «Norme sullo stato giuridico degli insegnanti di religione cattolica degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado";

Visti, in particolare, l'art. 1 della legge n. 186 del 2003, relativo all'istituzione dei ruoli regionali e l'art. 2 concernente le dotazioni organiche dei posti per l'insegnamento della religione cattolica;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, della legge n. 186 del 2003, secondo il quale, tra l'altro, l'accesso ai ruoli di cui all'art. 1 avviene, previo superamento di concorsi per titoli ed esami, intendendo per titoli quelli previsti al punto 4 dell'Intesa di cui all'art. 1, comma 1, e successive modifiche, per i posti annualmente disponibili nelle dotazioni organiche di cui all'art. 2, commi 2 e 3;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica», che disciplina le procedure di autorizzazione ad assumere per le amministrazioni dello Stato;

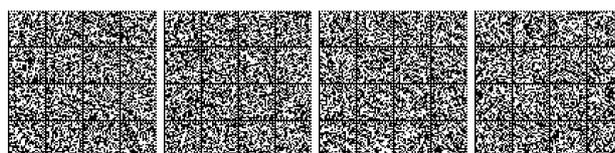
Visto il decreto-legge 29 ottobre 2019, n. 126, convertito con modificazioni dalla legge 20 dicembre 2019, n. 159, recante «Misure di straordinaria necessità ed urgenza in materia di reclutamento del personale scolastico e degli enti di ricerca e di abilitazione dei docenti», come modificato dall'art. 5, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea»;

Visto l'art. 1-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 126 del 2019, convertito con modificazioni dalla legge 20 dicembre 2019, n. 159, come modificato dall'art. 5, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, secondo cui il Ministro dell'istruzione è autorizzato a bandire, entro l'anno 2021, previa intesa con il Presidente della Conferenza episcopale italiana, un concorso per la copertura dei posti per l'insegnamento della religione cattolica che si prevede siano vacanti e disponibili negli anni scolastici dal 2021/2022 al 2023/2024, ferme restando le procedure autorizzatorie di cui all'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Visto il comma 2 dell'art. 1- bis del decreto-legge n. 126 del 2019, convertito dalla legge 20 dicembre 2019, n. 159, che prevede che una quota non superiore al 50 per cento dei posti del concorso di cui al comma 1 può essere riservata al personale docente di religione cattolica, in possesso del riconoscimento di idoneità rilasciato dall'ordinario diocesano, che abbia svolto almeno tre annualità di servizio, anche non consecutive, nelle scuole del sistema nazionale di istruzione;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», e, in particolare, l'art. 1 che, nel sopprimere il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione, prot. n. 2514 del 19 gennaio 2021, con la quale è richiesta l'autorizzazione ad avviare due procedure concorsuali per la copertura di n. 5.816 posti di personale insegnante di religione cattolica, di cui n. 3.029 per la scuola di infanzia e primaria e n. 2.787 per la scuola secondaria di primo e secondo grado, per gli anni scolastici 2021/2022, 2022/2023 e 2023/2024;

Preso atto, altresì, che, con la suddetta nota prot. n. 991 del 14 gennaio 2020, del Ministro dell'istruzione viene specificato, tra l'altro, che le cessazioni dal servizio che si prevede si verifichino, a qualunque titolo, nel prossimo triennio sono congrue rispetto ai posti per i quali si chiede l'autorizzazione a bandire;

Considerato che nella predetta nota prot. n. 991 del 14 gennaio 2020, del Ministro dell'istruzione viene comunicato che la prevista intesa con il Presidente della Conferenza episcopale italiana è stata sottoscritta in data 14 dicembre 2020;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 12 febbraio 2021, n. 2870 che trasmette le valutazioni del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato di cui alla nota dell'8 febbraio 2021, n. 26243, nella quale si richiedono ulteriori elementi informativi;

Vista la nota del Gabinetto del Ministro dell'istruzione, prot. n. 9488 del 3 marzo 2021, con la quale è trasmesso, con nota prot. n. 7625 in pari data della Direzione generale per il personale scolastico del Ministero dell'istruzione, il riscontro alla richiesta di ulteriori elementi informativi,

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Gabinetto prot. n. 5841 del 1° aprile 2021 che trasmette la nota, prot. n. 54016 del 25 marzo 2021, del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per gli ordinamenti del personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico del medesimo Ministero, con la quale, nell'esprimere considerazioni di merito, si esprime parere favorevole all'avvio delle procedure concorsuali per n. 5.116 unità;

Ritenuto di poter autorizzare l'avvio di procedure di reclutamento di cui l'art. 1-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 126 del 2019, convertito dalla legge 20 dicembre 2019, n. 159, come modificato dall'art. 5, comma 1, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, per di un totale di n. 5.116 posti di personale insegnante di religione cattolica, per gli anni scolastici 2021/2022, 2022/2023 e 2023/2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, on.le prof. Renato Brunetta;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

1. Il Ministero dell'istruzione è autorizzato ad avviare due procedure concorsuali, di cui una per la scuola primaria e la scuola dell'infanzia, l'altra per la scuola secondaria di primo e secondo grado, per esami e titoli per il reclutamento, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, per gli anni scolastici 2021/2022, 2022/2023 e 2023/2024, di n. 5.116 posti di personale insegnante di religione cattolica.

2. Ai fini delle assunzioni del personale di cui al comma 1 restano ferme le procedure di autorizzazione previste dall'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, nell'ambito dei posti effettivamente vacanti e disponibili.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2021

per il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2232

21A05655

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 agosto 2021.

Autorizzazione al Ministro dell'istruzione, per l'anno scolastico 2021/2022, ad assumere a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, un numero pari a n. 12.193 unità di personale A.T.A., n. 450 unità di dirigenti scolastici n. 108 unità di personale educativo e n. 673 unità di insegnanti di religione cattolica.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica», che disciplina le procedure di autorizzazione ad assumere per le amministrazioni dello Stato;

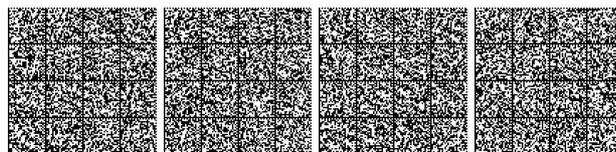
Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado»;

Vista la legge 3 maggio 1999, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di personale scolastico»;

Vista la legge 18 luglio 2003, n. 186, recante «Norme sullo stato giuridico degli insegnanti di religione cattolica degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado»;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», e in particolare l'art. 64 che reca disposizioni in materia di organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, concernente «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria» e in particolare l'art. 19 che reca disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni» e, in particolare, l'art. 14, comma 7, il quale dispone, tra l'altro, che, ai fini del conseguimento della pensione quota 100 per il personale del comparto scuola ed AFAM si applicano le disposizioni di cui all'art. 59, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Visto il decreto-legge 29 ottobre 2019, n. 126, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 2019, n. 159, recante «Misure di straordinaria necessità ed urgenza in materia di reclutamento del personale scolastico e degli enti di ricerca e di abilitazione dei docenti»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», e in particolare l'art. 1 che, nel sopprimere il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, e in particolare il comma 81 dell'art. 4, che dispone che allo scopo di evitare duplicazioni di competenza tra aree e profili professionali, negli istituti di scuola secondaria di secondo grado, ove sono presenti insegnanti tecnico-pratici in esubero, è accantonato un pari numero di posti di assistente tecnico;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e in particolare l'art. 58, commi 5 e seguenti, relativamente all'internalizzazione dei servizi di pulizia;

Visto l'art. 3, comma 6, del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219, che prevede il ricollocamento del personale delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura a valere sul dieci per cento delle facoltà di assunzione previste dalla normativa vigente per gli anni 2017 e 2018 per il personale amministrativo del comparto scuola;

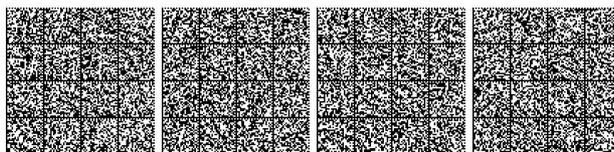
Ritenuto, in mancanza di un elenco, ai sensi del predetto art. 3, comma 6, del decreto legislativo n. 219 del 2016, che il Ministero dell'istruzione dovrà mantenere la suddetta percentuale del 10%, prevista al fine di garantire l'eventuale mobilità del personale dipendente a tempo indeterminato delle camere di commercio, sulle future facoltà di assunzione del personale ATA ove sorgesse la necessità di dover riallocare il suddetto personale;

Visti i commi 964 e 967 della citata legge n. 178 del 2020, relativi rispettivamente alla possibilità per il Ministero dell'istruzione ad assumere fino a un massimo di 45 unità, con contratto di lavoro a tempo pieno, a decorrere dal 1° settembre 2021, coloro che nella procedura selettiva di cui al citato art. 58, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 69 del 2013 siano risultati in sovrannumero nella provincia in virtù della propria posizione in graduatoria, e l'incremento di 1.000 posti a decorrere dall'anno scolastico 2021/2022 della dotazione organica del personale amministrativo, tecnico e ausiliario di cui all'art. 19, comma 7, del citato decreto-legge n. 98 del 2011, e il corrispondente incremento di 1.000 unità delle facoltà assunzionali del personale assistente tecnico;

Visto l'art. 17, comma 1-*bis*, del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che nel trasformare in graduatorie ad esaurimento le graduatorie di merito regionali del concorso a dirigente scolastico, indetto con decreto del Direttore generale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 luglio 2011, ha previsto che la validità di tali graduatorie permane fino all'assunzione di tutti i vincitori e degli idonei in esse inseriti, fatta salva la disciplina autorizzatoria di cui all'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della citata n. 449 del 1997;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), e in particolare l'art. 1, comma 257, che prevede, al fine di assicurare continuità alle attività previste negli accordi sottoscritti con scuole o università dei Paesi stranieri, che il personale della scuola impegnato in innovativi e riconosciuti progetti didattici internazionali svolti in lingua straniera, al raggiungimento dei requisiti per la quiescenza, può chiedere di essere autorizzato al trattenimento in servizio retribuito per non più di tre anni;

Visto il decreto-legge 12 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione, e in particolare l'art. 10, comma 1, che prevede, tra l'altro, che i candidati ammessi al corso conclusivo del corso-concorso bandito nel 2017 per il reclutamento dei dirigenti scolastici sono dichiarati vincitori e assunti, secondo l'ordine della graduatoria di ammissione al corso, nel limite dei posti annualmente vacanti e disponibili, fatto salvo il regime autorizzatorio in materia di assunzioni di cui all' citata legge n. 449 del 1997;

Visto l'art. 2, comma 2-*bis*, del citato decreto-legge n. 126 del 2019, relativamente all'assunzione nel limite dei posti annualmente vacanti e disponibili degli idonei

utilmente iscritti nella graduatoria nazionale per merito e titoli del concorso a dirigente scolastico indetto con D.D.G. n. 1259 del 23 novembre 2017, fatta salva la disciplina autorizzatoria di cui all'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della citata legge n. 449 del 1997;

Visto l'art. 1-*bis*, comma 3, del sopra richiamato decreto-legge n. 126 del 2019, relativamente alle immissioni in ruolo degli insegnanti di religione cattolica nelle more dell'indizione della procedura concorsuale di cui al comma 1 del medesimo articolo;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione del 23 giugno 2021, n. 26864, relativa alla richiesta di autorizzazione, per l'anno scolastico 2021/2022, all'assunzione a tempo pieno e indeterminato di n. 12.206 unità di personale amministrativo, tecnico ed ausiliario (A.T.A.);

Considerato che nella suddetta nota del 23 giugno 2021, n. 26864, viene specificato che il predetto contingente è stato individuato, al netto degli esuberi, tenendo conto delle cessazioni dal servizio, comprensive di quelle avvenute a qualsiasi titolo nell'anno scolastico 2020/2021 del personale immesso in ruolo a seguito delle procedure di internalizzazione dei servizi di pulizia *ex* art. 58 del citato decreto-legge n. 69 del 2013, con decorrenza 1° settembre 2021 pari a n. 10.690 unità di personale A.T.A., di cui n. 477 D.S.G.A., n. 2.280 assistenti amministrativi, n. 824 assistenti tecnici, n. 7.084 collaboratori scolastici, n. 1 addetto alle aziende agrarie, n. 13 guardarobieri, n. 9 cuochi e n. 2 infermieri;

Considerato che alle cessazioni dal servizio sopra richiamate si aggiungono il contingente di n. 45 unità di collaboratore scolastico previsto dall' art. 1, comma 964, della citata legge n. 178 del 2020, risultato in sovrannumero nella provincia in virtù della propria posizione in graduatoria della procedura selettiva di cui all'art. 58, comma 5-*ter*, del richiamato decreto-legge n. 69 del 2013, l'incremento di dotazione organica di assistenti tecnici di n. 1.000 unità disposto ai sensi dell'art. 1, comma 967 della legge n. 178 del 2020, n. 471 unità di D.S.G.A. che residuano dal contingente autorizzato nel precedente anno scolastico e che non è stato possibile utilizzare per incapienza delle graduatorie di merito del concorso di cui all'art. 1, comma 605 della citata legge n. 205 del 2017;

Preso atto che nella suddetta nota del 23 giugno 2021, n. 26864, è comunicato che l'accantonamento dei posti di assistente tecnico negli istituti di scuola secondaria di secondo grado ove sono presenti insegnanti tecnico-pratici è stato previsto nello schema di decreto interministeriale di definizione degli organici del personale A.T.A. per l'anno scolastico 2021/2022, nel quale tali posti sono resi indisponibili e che comunque l'eventuale situazione di esubero di tali insegnanti trova compensazione nella richiesta di assunzione del personale docente;

Considerato che nella suddetta nota del 23 giugno 2021, n. 26864, è specificato che non sono emerse esigenze di ricollocamento del personale delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, *ex* all'art. 3, comma 6, del decreto legislativo n. 219 del 2016, e che, pertanto, si richiede che il previsto accantonamento del 10% delle facoltà assunzionali per il 2017 e 2018 possa essere posticipato all'anno scolastico 2022/2023;

Considerato che nella suddetta nota del 23 giugno 2021, n. 26864, è altresì specificato che non si è a conoscenza di ulteriori sviluppi che interessino il Ministero dell'istruzione con riferimento al personale destinatario delle procedure di mobilità intercompartimentale di cui all'art. 1, commi da 420 a 428, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, riguardanti le procedure per la ricollocazione del personale delle province e delle città metropolitane, procedure estese anche al personale della Croce rossa italiana;

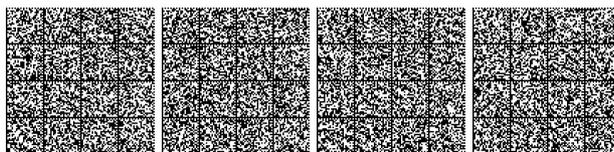
Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 5 agosto 2021, n. 15440, che trasmette la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP del 4 agosto 2021, n. 226153, con la quale si comunica, con le precisazioni ivi indicate, l'assenso alle autorizzazioni ad assumere per l'anno scolastico 2021/2022 nel limite di n. 12.193 unità di personale ATA;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione del 6 luglio 2021, n. 28981, con cui si richiede, per l'anno scolastico 2021/2022, a fronte di un numero di posti di dirigente scolastico vacanti e disponibili al 1° settembre 2021 pari a n. 398 unità e di un numero di cessazioni con decorrenza 1° settembre 2021 pari a n. 534 unità, l'autorizzazione a complessive nomine in ruolo di n. 450 dirigenti scolastici, di cui n. 17 unità per immissione in ruolo dei soggetti inclusi nelle graduatorie del concorso di cui al D.D.G. 13 luglio 2011 della Regione Campania, n. 379 unità di vincitori del concorso di cui al D.D.G. 1259 del 23 novembre 2017 e n. 54 unità per trattenimento in servizio ai sensi dell'art. 1, comma 257, della legge n. 208 del 2015;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 luglio 2021, n. 14414, che trasmette la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP del 22 luglio 2021, n. 214562, con la quale si comunica di non avere osservazioni in merito alla richiesta di assumere n. 450 dirigenti scolastici per l'anno scolastico 2021/2022;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione del 6 luglio 2021, n. 28978, relativa alla richiesta di autorizzazione, per l'anno scolastico 2021/2022, all'assunzione a tempo indeterminato di n. 108 unità di personale educativo, a fronte di un numero complessivo di posti vacanti e disponibili per tale anno scolastico pari a n. 350 unità, di n. 113 cessazioni con decorrenza 1° settembre 2021 e tenuto conto di n. 5 esuberi detratti dal contingente richiesto;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 27 luglio 2021, n. 14576, con la quale, acquisito il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGOP, si comunica di non avere osservazioni in merito alla autorizzazione all'immissione in ruolo di n. 108 unità di personale educativo;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione del 14 luglio 2021, n. 30084, con la quale, relativamente al personale insegnante di religione cattolica, si richiede, per l'anno scolastico 2021/2022, l'autorizzazione all'immissione in ruolo di n. 673 unità di personale insegnante di religione cattolica, pari al numero delle cessazioni con decorrenza 1° settembre 2021, a fronte di un numero complessivo di posti disponibili rispetto alla dotazione organica pari a n. 6.935 unità;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 22 luglio 2021, n. 14275, con la quale, acquisito il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGOP, viene espresso l'assenso alla richiesta di autorizzazione all'immissione in ruolo di n. 673 unità di personale insegnante di religione cattolica;

Ritenuto di accordare al Ministero dell'istruzione, ferma restando la disponibilità in organico dei posti interessati alle immissioni in ruolo, l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato un numero pari a:

n. 12.193 unità di personale A.T.A.;

n. 450 unità di dirigenti scolastici;

n. 108 unità di personale educativo;

n. 673 unità di insegnanti di religione cattolica;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica, e in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 5 agosto 2021;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Il Ministero dell'istruzione è autorizzato, per l'anno scolastico 2021/2022, ad assumere a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, un numero pari a:

n. 12.193 unità di personale A.T.A.;

n. 450 unità di dirigenti scolastici;

n. 108 unità di personale educativo;

n. 673 unità di insegnanti di religione cattolica.

Art. 2.

Il Ministero dell'istruzione trasmette, entro il 31 dicembre 2021, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 17 agosto 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2285

21A05654

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

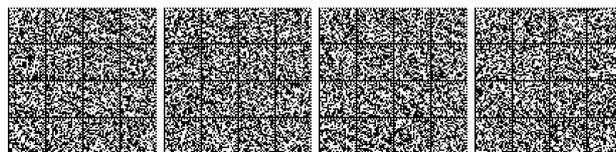
DECRETO 27 luglio 2021.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché

della direttiva 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CRS);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (Rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (Rep. atti n. 168/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n 300;

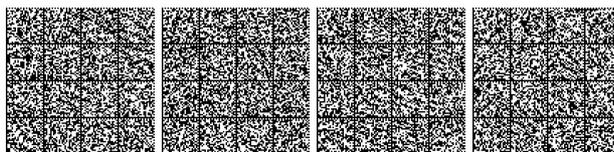
Visto l'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, legge 21 ottobre 2005, n 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell'«Accordo Stato regioni 20 marzo 2008 (Rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (Rep. atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n 9, emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018 recante «Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 gennaio 2018, n 14;

Visto l'accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c, legge 21 ottobre 2005, n 219, sullo «Schema tipo di convenzione per la cessione e l'acquisizione programmata di emocomponenti ai fini della compensazione interregionale», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 dicembre 2018 (Rep. Atti n 226/CSR);

Visti i Programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2018, rispettivamente approvati con dd.mm. 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014, 20 maggio 2015, 28 giugno 2016, 20 luglio 2017, 8 agosto 2018, 31 luglio 2019 e 24 luglio 2020;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerato che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, è stato emanato il decreto 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», con il quale sono stati stabiliti gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio, il cui termine coincide con l'anno 2021, e che tali obiettivi sono declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione e provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale e sottoposti a monitoraggio da parte del Centro medesimo;

Vista la nota del 26 febbraio 2021, prot. n 0342, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, contenente gli obiettivi da raggiungere nel 2021, sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2019 e 2020, tenendo conto dell'impatto della pandemia da Sars-CoV-2 sul sistema trasfusionale nel 2020 e dell'andamento incerto che la stessa potrà assumere nel 2021, da considerarsi quale anno di transizione ai fini del consolidamento del modello di programmazione proposto, basato sulla considerazione che i dati di autosufficienza di globuli rossi non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per il frazionamento;

Considerato che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono la base per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati, da ritenersi quale programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2021;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome nella seduta del 8 luglio 2021 (Rep. Atti n. 101/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2021, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2021, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti, tenuto conto anche dell'impatto della pandemia sul sistema trasfusionale nel 2020.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, reca anche gli obiettivi relativi ai livelli di domanda e produzione di plasma da raggiungere nel 2021, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, tenendo conto anche degli effetti della pandemia registrati nel 2020.

4. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è soggetta ad azioni di monitoraggio trimestrale da parte del Centro nazionale sangue, i cui esiti saranno valutati congiuntamente con il Ministero, le SRC e le associazioni e federazioni di donatori volontari e il contributo delle associazioni dei pazienti, al fine di rilevare eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi programmati e porre in atto eventuali interventi correttivi quali-quantitativi nel breve e medio periodo, a fronte di mutate condizioni di contesto, dovute anche alla pandemia.

5. La realizzazione del programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2021
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2336

ALLEGATO *A*

Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2021

Indice

1. Autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti contesto di riferimento e raccordo con la programmazione precedente

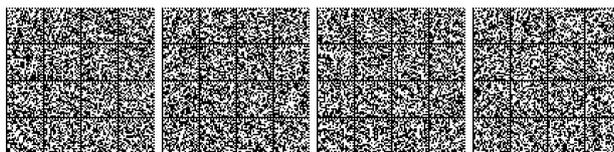
Lo scenario sociale e sanitario in cui si sviluppa la programmazione delle attività trasfusionali finalizzate all'autosufficienza nazionale in sangue e suoi derivati per l'anno 2021 è caratterizzato principalmente dal persistente invecchiamento della popolazione e dai consistenti mutamenti strategici e organizzativi che il sistema trasfusionale italiano dovrà apportare a seguito delle limitazioni e difficoltà scaturite dall'*outbreak* pandemico da SARS-CoV-2. In particolare si osserva che:

- Il persistente andamento demografico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione e dalla diminuzione delle nascite, già osservato nelle precedenti decadi, ha influenzato tanto i fabbisogni trasfusionali quanto la capacità concreta di soddisfarli: diminuisce progressivamente, infatti, la quota di popolazione giovane presso la quale indirizzare il reclutamento di nuovi donatori.
- Le restrizioni alla mobilità personale e i ripetuti provvedimenti di limitazione della mobilità generale dei cittadini a seguito della pandemia, che hanno caratterizzato il 2020, hanno reso complesse le attività di sensibilizzazione, reclutamento e fidelizzazione dei donatori di sangue ed emocomponenti, rendendo necessari interventi mirati. Si è palesata la necessità di introdurre modifiche sostanziali all'organizzazione della raccolta di sangue italiana, quali modalità diverse di apertura degli spazi dove effettuare la donazione e la regolare adozione di prenotazioni e di programmazioni rigorose della donazione, imposte dalla prevenzione della diffusione di SARS-CoV-2 tra donatori ed operatori sanitari.
- L'emergenza pandemica ha determinato una consistente riduzione delle prestazioni sanitarie in generale e in particolare di quelle differibili, per cui si è osservata una complessiva riduzione dei fabbisogni trasfusionali a carico soprattutto dei globuli rossi (GR); di contro, la stessa emergenza, nel periodo di maggiore criticità, ha sottoposto il Sistema trasfusionale ad uno stress determinato dalla consistente domanda di plasma di pazienti convalescenti da Covid-19, come presidio terapeutico d'emergenza, in assenza di cure sostenute da univoche evidenze scientifiche di efficacia, per il trattamento dei pazienti con quadro polmonare grave sia nel contesto di trial clinici sperimentali sia nell'ambito di impieghi compassionevoli. Tale situazione ha richiesto un consistente assorbimento delle risorse del Sistema a potenziale discapito delle attività proprie dello stesso.
- Le attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche, hanno negativamente risentito delle restrizioni alla libertà individuale e collettiva imposte dalla pandemia, facendo registrare una preoccupante flessione del numero di nuovi donatori iscritti al Registro nazionale dei donatori d midollo osseo (IBMDR), a discapito soprattutto dei donatori giovani, la cui opera di sensibilizzazione non ha potuto avvalersi delle manifestazioni in luoghi pubblici.

Data la differente resilienza delle Regioni nell'affrontare tali cambiamenti, è apparso evidente, tanto più nello scenario emergenziale indotto dalla pandemia, che gli assetti delle Reti trasfusionali regionali richiedono l'adozione di scelte organizzative differenziate in funzione dei bisogni locali e dello stato di evoluzione del sistema stesso, per il raggiungimento del comune obiettivo dell'autosufficienza nazionale e della massima possibile qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali.

Nel 2020, si può comunque rilevare che, nonostante l'impatto della pandemia da Covid-19 e le misure di contenimento epidemiologico abbiano limitato fortemente l'accesso alla donazione e abbiano costretto a rivedere la programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti, gli sforzi compiuti da tutte le componenti, in particolare le Associazioni di donatori volontari, e la risposta del sistema trasfusionale nazionale, nel suo complesso, è stata significativa e compatta con risultati soddisfacenti, ed un sostanziale mantenimento dell'autosufficienza nazionale.

2. Monitoraggio dell'autosufficienza nazionale 2020

La sovrapposizione della pandemia da SARS-CoV-2 agli elementi critici già presenti all'interno del Sistema trasfusionale ha reso il 2020 un anno anomalo, per cui la valutazione degli andamenti di produzione e trasfusione di unità di GR e di produzione di plasma da avviare al frazionamento industriale dell'anno 2020 è stata condotta considerando anche gli andamenti dell'anno 2019,

così da definire obiettivi di programmazione per il 2021 perseguibili, anche se richiederanno un costante impegno di monitoraggio e modulazione delle attività trasfusionali nel loro complesso.
In sintesi, tenuto conto anche dei dati storici, ormai consolidati, relativi all'autosufficienza nazionale, si può rilevare che:

- per quanto riguarda i GR è stata raggiunta complessivamente un'autosufficienza annuale a consuntivo, quale condizione stabile di autosufficienza per tutto o per la maggior parte dell'anno in molte Regioni italiane; se i consuntivi annuali di produzione e utilizzo di globuli rossi, a livello nazionale, mostrano un sostanziale equilibrio, persistono tuttavia circoscritte condizioni di carenza in diverse Regioni italiane e in alcuni periodi dell'anno, che in modo dinamico espongono la Rete trasfusionale a situazioni di fragilità;
- è prossimo al completamento il ciclo quinquennale del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati (MPD) di cui al DM 02 dicembre 2016 recante "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020"[1], con il raggiungimento degli obiettivi fissati che, pur portando ad un significativo incremento della raccolta di plasma nazionale risultano ancora, nel panorama attuale, palesemente sottodimensionati rispetto alla corrente domanda del Paese di MPD (soprattutto di Immunoglobuline polivalenti), anche se parte della stessa è probabilmente generata da indicazioni cliniche la cui appropriatezza non risulta del tutto documentata.

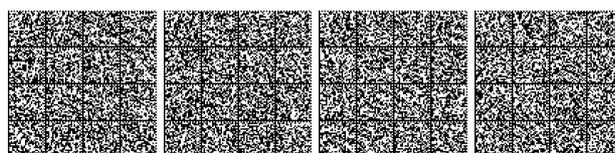
2.1. Produzione e utilizzo di globuli rossi

L'analisi degli effetti della pandemia e delle misure di contenimento della stessa sull'andamento della produzione e trasfusione di GR ha evidenziato, per il 2020, una riduzione dell'attività di produzione di 138.182 (pari al -5,4%) unità e di 107.069 unità (pari al -4,6%) per quella di trasfusione rispetto all'anno precedente, con una contrazione massima del -25,9% di unità prodotte registrata nel mese di aprile e del -23,9% di unità trasfuse in quello di marzo, periodo di *lockdown* nazionale. L'impegno massimo nell'attività di raccolta è rilevabile nel mese di giugno (Figura 1).

In linea generale, per quanto riguarda i GR, i consuntivi annuali di produzione (2.548.004 unità nel 2019 e 2.409.822 unità nel 2020) e di trasfusione (2.444.801 unità nel 2019 e 2.337.732 nel 2020), a livello nazionale, mostrano un sostanziale equilibrio per cui si assiste ad una complessiva autosufficienza (ormai presente da anni) risultante da una raccolta di sangue intero che supera, a livello nazionale e a consuntivo annuale, sia il fabbisogno trasfusionale (GR trasfusi) sia l'indicatore di autosufficienza nazionale posto, ancora dal DM 1 marzo 2000[2], al valore di 40 unità/1.000 abitanti/anno. Se infatti non sono definite soglie univoche, confrontabili a livello internazionale, circa i volumi di trasfusione eritrocitaria cui corrisponda un'appropriatezza d'uso, è da ritenere che un indice superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno possa essere considerato inappropriato, in assenza di particolari situazioni epidemiologiche quale, ad esempio, l'alta prevalenza di anemie congenite, che si osserva in Sardegna. Tanto si può ricavare dalla letteratura internazionale[3]: in particolare, nei paesi a elevato reddito, vi sono differenze molto significative nel numero di unità di GR trasfuse. L'Italia si colloca tra i paesi con un indice di trasfusione elevato e probabilmente ciò è dovuto al fatto che il nostro Paese non ha ancora diffusamente adottato soglie trasfusionali "restrittive" né i programmi di *Patient Blood Management* sono stati estesamente attuati sul territorio.

Tuttavia quest'autosufficienza nazionale, quale obiettivo sovraziendale e sovraregionale non frazionabile, raggiunta a consuntivo, non risulta dalla somma delle singole autosufficienze regionali; a parte infatti il già citato e giustificabile caso della Sardegna, alcuni casi specifici meritano un'analisi puntuale (Tabella 1):

- la Regione Lazio è una realtà regolarmente e storicamente carente di GR; pur in presenza di un indice di trasfusione pari a 34 unità/1.000 abitanti/anno nel 2019 e nel 2020 e di un indice di *case mix* pari a 1,0 nel 2019[4], non riesce con la propria produzione a garantire il fabbisogno (l'indice di produzione si ferma a 30,7 unità/1.000 abitanti/anno nel 2019 e a 29,6 nel 2020);

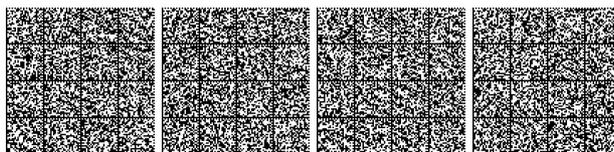
1 Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, GU n. 9 del 12 gennaio 2017
2 Decreto del Ministro della sanità 1 marzo 2000. Adozione del progetto relativo al piano nazionale sangue e plasma per il triennio 1999-2001, G.U. n. 73 del 28 marzo 2000
3 Carson, J. L., Triulzi, D. J. & Ness, P. M. Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion. *N. Engl. J. Med. 2017;* 377: 1261–1272.
4 Rapporto SDO 2019 http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=34

- la Regione Campania ha registrato nel biennio un indice di produzione molto basso (28,7 unità /1.000 abitanti /anno nel 2019 e 26,8 nel 2020) e un indice di trasfusione ancora più basso (27,8 unità /1.000 abitanti /anno nel 2019 e 26,4 nel 2020), in presenza di una complessità sanitaria inferiore alla media nazionale (indice di *case mix* riferito al 2019 pari a 0,96); il fenomeno dovrebbe condurre ad un saldo attivo tra prodotto e trasfuso, mentre nei fatti si assiste ad un costante debito annuo di unità trasfusionali, per lo meno nell'ultimo triennio (acquisizione di 9.200 unità nel 2018, 7.435 nel 2019 e 5.792 nel 2020);
- le Regioni Toscana, Abruzzo, Basilicata e Sicilia evidenziano un indice di produzione superiore o prossimo alla soglia teorica dell'autosufficienza (rispettivamente 43,3, 41,6, 41,2 e 40,3 unità di GR/1.000 abitanti/anno nel 2019 e 42,3, 39,8, 41,2 e 39,7 nel 2020); ciononostante, un indice di trasfusione superiore all'atteso e/o uno squilibrio di raccolta nei diversi periodi dell'anno determinano un ricorso costante alla compensazione nazionale da parte di queste Regioni (Toscana acquisizione di 1.286 unità nel 2018, 2.929 nel 2019 e 2.140 nel 2020; Abruzzo acquisizione di 2.043 unità nel 2018, 1.844 nel 2019 e 287 nel 2020; Basilicata acquisizione di 600 unità nel 2018, 1.474 nel 2019 e 485 nel 2020; Sicilia acquisizione di 2.948 nel 2018, 2.437 nel 2019 e 1.981 nel 2020).

Infine, come dimostrato dalla Tabella 2, la complessità sanitaria nelle Regioni italiane è differenziata (anche in associazione a fenomeni di migrazione sanitaria interregionale), il che implica differenziati fabbisogni trasfusionali in funzione della complessità degli interventi sanitari erogati. Anche se la compensazione economica delle prestazioni sanitarie e degli scambi di emocomponenti è garantita dai flussi di mobilità sanitaria, non è trascurabile la pressione generata sui Sistemi trasfusionali regionali cedenti prodotto (Tabella 3), i quali hanno un limite nella disponibilità di donatori e donazioni. Pertanto, nel concetto di "autosufficienza regionale" va distinta

la produzione di emocomponenti finalizzata a soddisfare la domanda interna della singola Regione da quella originata dal flusso di mobilità sanitaria.

Tutto ciò testimonia che la valutazione del dato a consuntivo di differenza tra prodotto e trasfuso non descrive in maniera efficace lo stato dell'autosufficienza nazionale, quale somma di autosufficienze regionali raggiunte in ogni periodo dell'anno; infatti, a parte la Sardegna ed il Lazio, le cui carenze sono stabili (ma per ragioni differenti), le altre Regioni che ricorrono stabilmente alla compensazione nazionale manifestano carenze relative episodiche che si concentrano in alcuni periodi dell'anno: le figure da 2 a 9 descrivono l'andamento dinamico della produzione e dell'utilizzo trasfusionale dei GR nelle singole Regioni e Province Autonome italiane e mettono bene in evidenza quanto finora espresso. Il fenomeno evidenzia aspetti che necessitano di intervento per diversi motivi:

- il sistema delle compensazioni nazionali, supportato dalla strumento della Bacheca nazionale presente in SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali), ha fin qui dimostrato una parziale efficacia nel gestire queste carenze relative, perché, basandosi sul dato di fatto registrato in SISTRA, per lo più evidenzia offerte di prodotti nei periodi dell'anno in cui quasi tutte le Regioni sono sufficienti o eccedentarie e viceversa registra richieste di prodotti nei periodi in cui non ci sono offerte; il suo ruolo preminente consiste nella sostanziale diffusione della conoscenza delle carenze (o delle eccedenze), stimolando quindi azioni conseguenti;
- negli anni non si sono resi stabili meccanismi di reazione rapida che consentano di intervenire nei periodi stagionali critici quale, ad esempio, il tentativo riuscito in tal senso nel 2010, con una progettualità che identificava alcune Regioni (del nord e del sud della penisola) con il compito di garantire la compensazione delle carenze acute estive;
- il saldo tra le unità prodotte e quelle trasfuse, a livello nazionale, è di 97.775 unità nel 2019 e 82.730 nel 2020 (Tabella 1): questo testimonia che i due fenomeni di carenza relativa e di eccedenza relativa hanno come risultato netto un'eccedenza strutturale cospicua su base annuale, potenzialmente finalizzabile a supportare meccanismi di compensazione programmata attraverso azioni coordinate, contrastando il rischio di eliminazione per scadenza, per raggiungere "livelli costanti" nell'autosufficienza nazionale.

2.2. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati

Nel 2021 si conclude la vigenza del Programma Nazionale Plasma e MPD 2016-2020 che, come primo programma nazionale in materia, ha rappresentato una tappa fondamentale nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di medicinali emoderivati ottenuti dalla lavorazione del plasma nazionale in conto-lavoro. Si rende così necessaria tanto la riformulazione degli obiettivi strategici qualitativi e quantitativi del Sistema quanto il ripensamento di strumenti dispositivi che agevolino un opportuno raggiungimento degli stessi e che valorizzino al meglio il mutato quadro di riferimento organizzativo e produttivo. Tali strumenti potranno essere inclusi nel nuovo Programma che, a partire dai risultati raggiunti, disponga il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) al conseguimento di più elevati livelli di autosufficienza di plasma e MPD e lo renda in grado di garantire il soddisfacimento dei fabbisogni dei pazienti anche in possibili situazioni di carenza della materia prima plasma.

Relativamente alla raccolta di plasma per frazionamento, il Paese si attesta, nell'anno 2020, a un indice di conferimento corrispondente a 14,0 kg/1.000 abitanti (14,2 nel 2019). Nonostante le misure di contenimento epidemiologico abbiano limitato fortemente l'accesso alla donazione e l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 abbia costretto a rivedere la programmazione della raccolta di sangue ed emocomponenti, è pur vero che lo sforzo sin qui fatto dalle Regioni è ragguardevole e i risultati raggiunti sono più che soddisfacenti; l'Italia è infatti il terzo Paese europeo per dati assoluti di raccolta di plasma da frazionamento e contende il secondo posto alla Francia. Tuttavia, il dato medio deriva da un'ampia variabilità tra Regioni (*range* 5,5-23,7 kg/1.000 abitanti/anno, Tabella 1), il che richiede interventi urgenti per equilibrare la capacità produttiva.

I dati attuali relativi alla domanda dei MPD in Italia[5] confermano l'incremento costante nell'uso di Ig, che costituiscono il *driver* della produzione di plasma per frazionamento (con andamenti differenziati per le formulazioni per uso endovenoso rispetto a quelle per uso sottocutaneo). La soglia di autosufficienza[6] per questo prodotto si attesta ora a un indice di conferimento pari a circa 18 kg/1.000 abitanti, quindi sensibilmente superiore al risultato attualmente registrato in Italia (14 kg/1.000 abitanti).

Peraltro, il panorama del prossimo futuro sulla disponibilità di MPD è critico (come le stesse Autorità Europee e Nazionali avvertono), sia per la riduzione della disponibilità di plasma statunitense sia per le conseguenti dinamiche sui prezzi che verosimilmente incideranno sui prodotti *driver*.

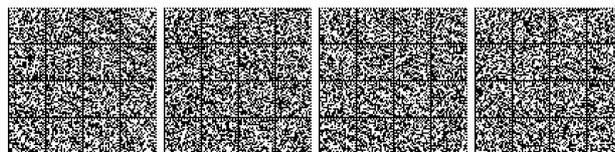
3. Programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel 2021

Il nuovo approccio alla programmazione, che si propone nel presente documento, parte dalla considerazione che i dati riferiti all'autosufficienza per i GR non possono essere analizzati separatamente da quelli del plasma per frazionamento, a causa del rilevante contributo del plasma derivante dal frazionamento del sangue intero raccolto (per lo più finalizzato appunto all'autosufficienza in GR) pari, nella media nazionale, a circa il 70% del plasma totale conferito alla lavorazione industriale.

Dall'analisi dei dati di produzione dei GR e di conferimento del plasma per frazionamento industriale, presi nel loro complesso e valutati nelle loro interrelazioni, le Regioni Italiane possono essere raggruppate in tre insiemi:

1. Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e con un indice di raccolta di sangue intero inferiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno o con carenze relative, ossia riferite ad alcuni periodi dell'anno, ma persistenti negli anni e tali da determinare un costante ricorso alla compensazione (**I gruppo**);
2. Regioni con un indice di conferimento plasma inferiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno ma con un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno, autosufficienti o eccedentarie per la produzione di GR, in grado di dare importanti

5 Candura F, Salvatori ML, Massari MS, Calizzani G, Profili S, Chelucci C, Brutti C, Biffoli C, Pupella S, Liumbruno GM, De Angelis V. Italian Blood System 2018: demand for plasma-derived medicinal products. Volume 2. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/23).

6 Si vuole qui intendere per "autosufficienza" un valore corrispondente a circa il 90% della domanda totale, considerando prevedibile una quota di mercato condizionata da *brand* specifici e prescrizioni finalizzate. Si veda anche WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). Vox Sang 2012 Nov;103(4):337-42 e la corrispondente definizione, riportata anche nel DM 2 dicembre 2016 (Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020): "capacità di garantire ai pazienti, in modo sistematico e sostenibile, la pronta e continua disponibilità di un insieme definito di medicinali plasmaderivati col più elevato grado di qualità e sicurezza e in conformità al quadro normativo esistente, che risponda al soddisfacimento di bisogni clinici appropriati attraverso la raccolta nazionale di plasma basata su donazioni volontarie e non remunerate con il necessario contributo di quote di medicinali plasmaderivati acquisiti sul mercato".

contributi all'autosufficienza nazionale per questo emocomponente (**II gruppo**);

3. Regioni con un indice di conferimento plasma superiore a 18 Kg/1.000 abitanti/anno e un indice di raccolta di sangue intero superiore a 40 unità/1.000 abitanti/anno (**III gruppo**).

Il quadro delineato richiede che la programmazione annuale dell'autosufficienza per il 2021 si attesti sulle seguenti linee strategiche:

1) Considerando il 2020 un anno poco significativo a causa della pandemia da SARS-CoV-2, il *benchmark* è rappresentato dalle Regioni del **III gruppo,** che nel 2019 hanno registrano i più elevati indici di conferimento del plasma per frazionamento (> 18 kg /1.000 abitanti /anno). Tali Regioni sono impegnate a mantenere gli attuali livelli di raccolta di plasma per frazionamento mentre, per quanto attiene alla raccolta di sangue intero, gli obiettivi di programmazione dovranno tenere in considerazione le eventuali convenzioni con le Regioni del gruppo I necessarie a coprire la differenza tra quanto queste ultime hanno pianificato di raccogliere e quanto stimano necessario a coprire la domanda di GR[7].

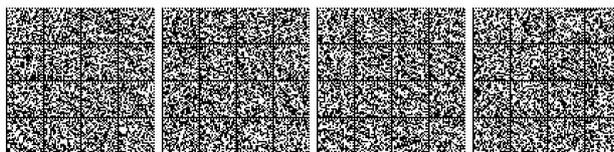
2) Le Regioni la cui raccolta di plasma per frazionamento è inferiore al *benchmark* sono chiamate ad aumentare la raccolta di plasma, definendo percentuali attendibili ma significative di incremento; tale incremento può avvenire mediante la raccolta di sangue intero o quella di plasma da aferesi, a seconda del gruppo di appartenenza relativamente allo stato di autosufficienza in GR. In particolare:

   i. le Regioni del **II gruppo** potranno privilegiare la raccolta di plasma da aferesi, mono o multicomponente, oppure di sangue intero modulando la programmazione nel corso dell'anno attraverso gli aggiustamenti quali-quantitativi necessari a garantire la terapia trasfusionale eritrocitaria e piastrinica ed il supporto alle Regioni del gruppo I, se programmato in convenzione.
   ii. Le Regioni del **I gruppo** sono chiamate ad incrementare soprattutto la raccolta del sangue intero, in modo da contribuire alla propria autosufficienza eritrocitaria e contemporaneamente all'incremento della raccolta di plasma da scomposizione; queste dovranno quindi negoziare con le Regioni eccedentarie i quantitativi di GR necessari a coprire la differenza tra quanto programmato di raccogliere e quanto stimato necessario a coprire la domanda interna.

   Il ricorso alla compensazione programmata da parte delle Regioni carenti dovrebbe tendere ad una progressiva riduzione del numero delle unità di GR da acquisire; questa progressiva riduzione consentirebbe alle Regioni eccedentarie di spostare (*shift*) gli obiettivi di programmazione verso una raccolta che abbia come *driver* il plasma per frazionamento.

3) Un focus particolare dovrà essere riservato all'entità delle carenze stagionali nel periodo giugno-settembre, per le quali:

   i. è obiettivo delle Regioni carenti (**gruppo I**) l'incremento della raccolta estiva rispetto a quanto registrato nello stesso periodo dell'anno precedente; si dovranno quindi pianificare interventi per l'aumento della raccolta nel periodo giugno-settembre per le Regioni con carenze assolute oppure relative (queste ultime riferite ad alcuni periodi dell'anno ma costantemente presenti e in grado di creare un bisogno costante di compensazione) in modo da assorbire, per quanto possibile, i deficit relativi ed evitare il ripetersi del fenomeno della contrazione delle trasfusioni programmate negli anemici cronici. A tal fine le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) delle Regioni caratterizzate da tali carenze – assolute o relative – concorderanno specifiche progettualità con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue operanti nel proprio territorio;
   ii. nel 2021 andrà attuata una specifica progettualità di funzione "riserva" per le carenze episodiche (stagionali) di GR: si dovranno quindi identificare

7 Un caso a sé in questo gruppo è rappresentato dalla Regione Toscana che, pur in presenza di indicatori positivi in entrambi i comparti, manifesta tuttavia criticità stagionali che la rendono dipendente dalla compensazione nazionale; a questa Regione si applicano quindi le previsioni di cui alla lettera C).

(congiuntamente al Centro nazionale sangue – CNS – ed eventualmente attraverso una progettualità finanziata nell'ambito di quelle organizzate dal CNS stesso, anche utilizzando gli strumenti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 14 aprile 2016[8]) le Regioni disponibili ad attivare il mantenimento di una riserva di unità di GR da destinare alla compensazione inter-regionale nelle situazioni critiche non altrimenti affrontabili. Tale misura dovrà essere comunque considerata eccezionale e da attivarsi solamente una volta esperite le misure ordinarie per l'incremento della raccolta di sangue nelle situazioni di carenza stagionale;

iii. è obiettivo per il Sistema rafforzare il processo di cambiamento culturale dei donatori ai fini di una donazione su prenotazione che consenta di arginare gli squilibri stagionali della raccolta e ridurre la scadenza di prodotto.

4) Tutte le Regioni devono impegnarsi a mantenere la scorta per le maxi-emergenze di cui all'Intesa di Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016[9].

3.1. Metodologia

Gli obiettivi regionali, fissati nel programma per l'autosufficienza 2021, verranno attuati mediante azioni sinergiche effettuate dai Servizi trasfusionali e dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, ciascuno per propria parte e con identificazione chiara ed inequivocabile di azioni, responsabilità e tempi. Le azioni sono corredate da indicatori finalizzati ad esplorare:

1) il rispetto degli accordi programmati e concordati per la compensazione nazionale di emocomponenti;
2) il rispetto delle quote negoziate di incremento di raccolta sangue e plasma per frazionamento;
3) l'incremento di raccolta nei periodi critici (giugno-settembre), per evitare il perpetuarsi della carenza di supporto trasfusionale ai pazienti con anemia cronica.

3.2. Obiettivi quantitativi di produzione 2021

Gli obiettivi di programmazione della produzione di unità di GR e di plasma per frazionamento per l'anno 2021 sono stati definiti sulla base dei dati consolidati relativi agli anni 2019 e 2020, disponibili in SISTRA. Questo si è reso necessario in considerazione del fatto che per l'impatto della pandemia da SARS-CoV-2 i dati del 2020 non sono completamente rappresentativi del Sistema trasfusionale.

Il potenziale persistente peso della pandemia sull'andamento delle attività trasfusionali anche nel 2021, rende il corrente anno ancora un anno di transizione ai fini del consolidamento del modello di programmazione proposto.

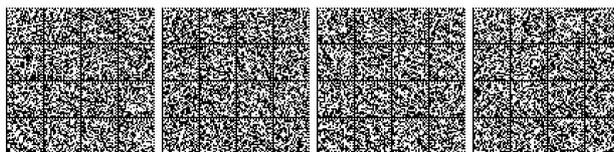
3.2.1. Obiettivi produzione globuli rossi

Le tabelle 4 e 5 espongono e i dati di programmazione 2021 relativi alla produzione annuale di unità di GR (Tabella 4) e i dati delle unità da destinare alla compensazione programmata tra regioni carenti e regioni eccedentarie (Tabella 5). È apprezzabile lo sforzo fatto da alcune Regioni, tradizionalmente carenti, di contenere la previsione di dipendenza dalla compensazione extraregionale; questo fenomeno è tanto più importante in quanto nel 2020 la pandemia da SARS-CoV-2 ha, a momenti, ridotto significativamente la disponibilità alla compensazione da parte delle Regioni tradizionalmente eccedentarie e non è possibile prevedere l'andamento nel 2021. Sarà quindi necessario che le Regioni tradizionalmente carenti concentrino ogni sforzo per contenere le richieste di compensazione all'interno della programmazione e garantiscano, durante tutto l'anno, un regolare supporto trasfusionale soprattutto ai pazienti con anemia cronica (congenita o acquisita) per i quali un supporto trasfusionale regolare è condizione indispensabile per un'adeguata qualità di vita.

3.2.2. Obiettivi produzione plasma per frazionamento industriale

La Tabella 6 esprime i volumi di plasma (kg) da inviare alla lavorazione industriale per la

8 Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue" (Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016).

9 Intesa Conferenza Stato-Regioni del 7 luglio 2016 recante "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze", ai sensi dell'art. 8, c.6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131 (Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016).

produzione di MPD. Anche in questo caso, una previsione di invio di plasma al frazionamento industriale superiore a quanto previsto dal Programma nazionale plasma e MPD è evento atteso e necessario per limitare le probabili conseguenze negative sulla spesa farmaceutica dovute all'acquisto di prodotti emoderivati dal mercato o, peggio, sulla regolare fornitura di immunoglobuline ai pazienti in terapia continuativa, nello scenario di una persistente riduzione di disponibilità di plasma proveniente dagli Stati Uniti. Al fine di garantire la tenuta della programmazione di raccolta plasma, il CNS coordinerà e favorirà specifici progetti regionali.

3.3. Strumenti di monitoraggio

L'andamento delle attività di raccolta del sangue e del plasma sarà soggetto a monitoraggio da parte del CNS attraverso la valutazione dei dati trimestrali resi disponibili attraverso il SISTRA.

Gli esiti dei monitoraggi saranno congiuntamente analizzati dal Ministero della salute, dal CNS, dalle SRC e dalle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue con il contributo indispensabile delle Associazioni dei pazienti, al fine di cogliere tempestivamente eventuali scostamenti rispetto agli obiettivi di programmazione e di mettere in atto eventuali azioni correttive ed aggiustamenti quali-quantitativi nel breve e medio periodo, anche a fronte di mutate condizioni di contesto.

4. Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) stabiliti a livello nazionale

In considerazione della valenza strategica delle attività di trapianto di CSE, quale livello essenziale di assistenza, e della necessità di garantire tali attività aumentando l'impiego di donatori nazionali sia per i pazienti nazionali sia per i pazienti esteri, le strutture afferenti alla rete del Registro nazionale di midollo osseo devono potenziare la propria efficienza ed efficacia adottando nuove strategie per il reclutamento dei donatori, soprattutto giovani, capaci di contrastare criticità come quelle determinate dalla pandemia. Lo sviluppo di procedure di reclutamento innovative, che utilizzino maggiormente le tecnologie digitali e i *social network*, promosse e sostenute dal Ministero della salute, richiedono, per avere successo, la partecipazione pro-attiva della rete trasfusionale.

Si conferma, pertanto, la necessità che le Regioni, con il coinvolgimento dei Centri regionali per i trapianti e delle SRC in sinergia con il CNS, il Centro nazionale trapianti, l'IBMDR e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, definiscano interventi efficaci volti ad inserire nella programmazione delle attività sanitarie anche obiettivi che impegnino le dipendenti Reti regionali trasfusionali e dei trapianti al reclutamento e alla tipizzazione di donatori adulti volontari di CSE.

5. Conclusioni

Il peculiare scenario determinato dalla pandemia e il suo impatto sul Sistema trasfusionale nazionale, descritto in premessa, fa presagire il 2021 come un anno di transizione, nel corso del quale testare le strategie per il conseguimento dell'autosufficienza nazionale di sangue e plasma indicate nel presente programma, nelle more di una più ampia riflessione sul modello organizzativo che garantisca la migliore efficacia non disgiunta da concreta sostenibilità tra "attività produttive" e attività cliniche della medicina trasfusionale, chiarendo bene quali siano le condizioni ottimali di sostenibilità delle "attività produttive" del servizio trasfusionale nazionale, da valutarsi separatamente rispetto alle attività cliniche della medicina trasfusionale.

Un intervento da parte delle Autorità centrali e delle Regioni, insieme alle Società scientifiche di settore, appare necessario per introdurre strumenti di governo della domanda di sangue, emocomponenti e MPD al fine di migliorarne l'appropriatezza d'uso.

La pandemia da SARS-CoV-2, inoltre, ha portato in evidenza il tema dell'autosufficienza in MPD con particolare riguardo alle Ig, che rappresentano ad oggi il farmaco *driver*. La consistente riduzione dell'esportazione di plasma dagli Stati Untiti e della raccolta di plasma in Europa, causate dalla pandemia da SARS-CoV-2, ha delineato per il prossimo futuro uno scenario di carenza ulteriore e significativa di questi prodotti. La Tabella 7 esprime un focus particolare sulla situazione delle Ig e mette in evidenza, a fronte dei quantitativi di conferimento plasma previsti nell'anno 2021, le rese teoriche di prodotto ottenibili – a rese di aggiudicazione di gara – e la differenza rispetto alla domanda dello stesso prodotto registrata nel 2020; il delta è espresso anche come kg di plasma per frazionamento mancanti o eccedenti per la produzione di Ig corrispondente all'indipendenza dal mercato, ossia necessari a garantire la copertura del 90 % dell'attuale domanda. Non si vuole qui

entrare nel merito dell'appropriatezza dell'uso clinico delle Ig ma solo evidenziare quale sia la quota di prodotto, derivato dal plasma nazionale, mancante che sarà necessaria acquisire dal mercato e quale sia l'incremento di plasma per frazionamento da prevedere per perseguire l'autosufficienza del prodotto.

Il presente Programma delinea strategie e individua specifici obiettivi e tempi, le cui modalità di attuazione sono in capo alle Regioni, nell'ambito dei propri assetti organizzativi, nell'ottica di garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) che la Legge n. 219/2005[10] identifica nella terapia trasfusionale efficace e sicura da assicurare, uniformemente sul territorio nazionale, al cittadino italiano.

Il confronto tra tutti gli attori del sistema sarà in grado di fornire indicazioni e suggerimenti utili a raggiungere, attraverso una leale collaborazione, il comune obiettivo.

10 Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati". GU n. 251 del 27 ottobre 2005.

Figura 1. Unità di globuli rossi prodotte e trasfuse nelle Strutture Trasfusionali italiane: variazione % anno 2020 vs. 2019.

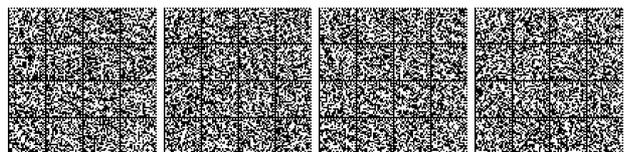
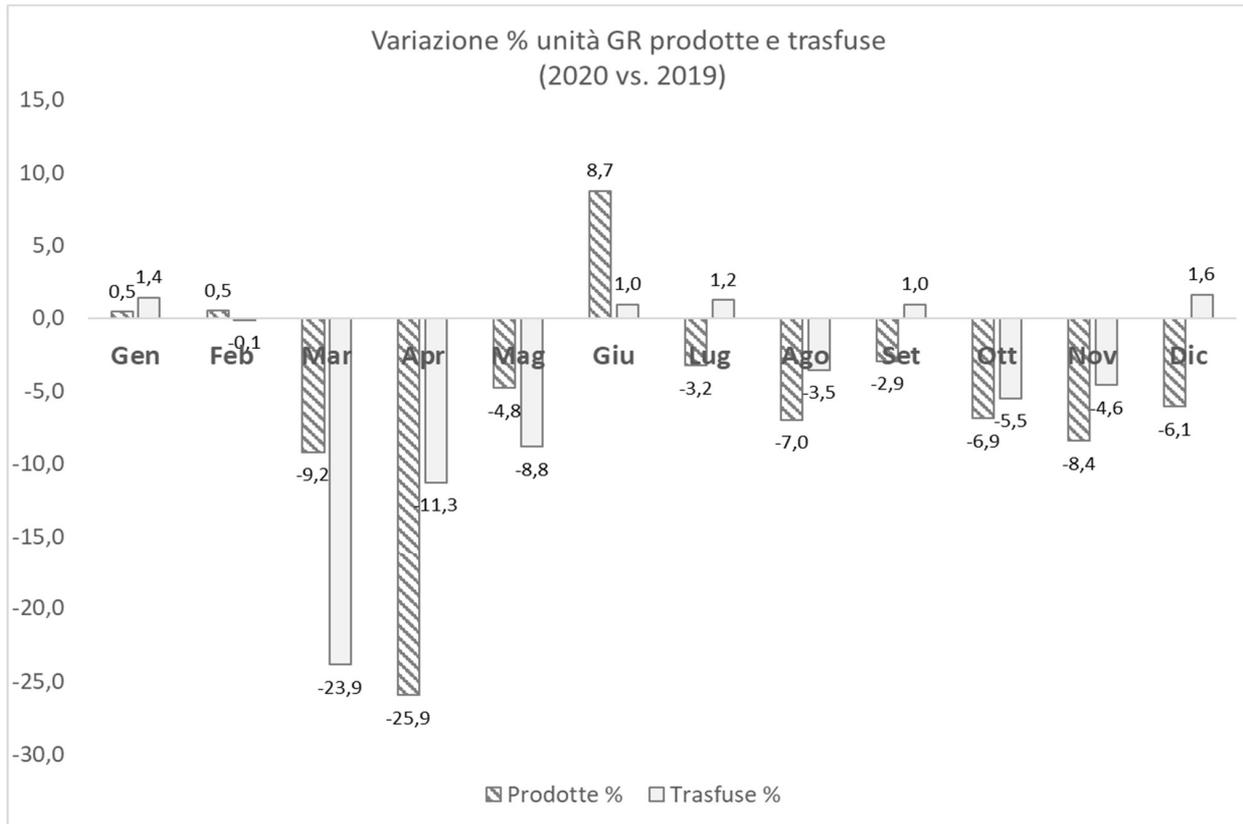



Tabella 1. Indici di produzione di globuli rossi per trasfusione (unità/1.000 abitanti) e di plasma per frazionamento industriale (kg/1000 abitanti negli anni 2019 e 2020).

Regione	2019					2020							2019		2020		
	globuli rossi prodotti	globuli rossi prodotti	globuli rossi trasfusi	globuli rossi trasfusi	Saldo prodotte-trasfuse	globuli rossi prodotti	globuli rossi prodotti	globuli rossi trasfusi	globuli rossi trasfusi	Saldo prodotte-trasfuse	Unità di globuli rossi prodotte Δ 2020 vs 2019	Unità di globuli rossi trasfuse Δ 2020 vs 2019	Plasma per frazionamento		Plasma per frazionamento		Plasma per frazionamento - Δ 2020 vs 2019
	Unità	Unità/ 1.000 pop	Unità	Unità/ 1.000 pop	Unità	Unità	Unità/ 1.000 pop	Unità	Unità/ 1.000 pop	Unità	%	%	kg	kg/ 1.000 pop	kg	kg/ 1.000 pop	%
Abruzzo	54.507	41,6	54.123	41,3	384	51.035	39,1	51.649	39,6	-614	-6,4	-4,6	18.221	13,9	17.047	13,1	-6,0
Basilicata	23.169	41,2	24.047	42,7	-878	22.934	41,2	22.146	39,8	788	-1,0	-7,9	7.347	13,1	7.209	12,9	-0,8
Calabria	71.265	36,6	67.472	34,7	3.793	70.509	36,6	67.574	35,1	2.935	-1,1	0,2	18.159	9,3	19.156	10,0	6,7
Campania	166.588	28,7	161.327	27,8	5.261	154.856	26,8	141.032	24,4	13.824	-7,0	-12,6	35.063	6,0	32.480	5,6	-7,1
Lazio	180.488	30,7	199.958	34,0	-19.470	173.490	29,6	200.480	34,2	-26.990	-3,9	0,3	45.530	7,7	43.327	7,4	-4,6
Sardegna	81.816	49,9	104.662	63,8	-22.846	75.759	46,5	98.355	60,3	-22.596	-7,4	-6,0	19.738	12,0	17.938	11,0	-8,6
Sicilia	201.652	40,3	194.889	39,0	6.763	197.039	39,7	191.406	38,5	5.633	-2,3	-1,8	64.238	12,8	65.034	13,1	1,9
Gruppo I	**779.404**	**35,2**	**806.478**	**36,4**	**-27.074**	**745.622**	**33,8**	**772.642**	**35,1**	**-27.020**	**-4,3**	**-4,2**	**208.296**	**9,4**	**202.192**	**9,2**	**-2,5**
Liguria	68.693	44,3	66.663	43,0	2.030	65.898	42,7	64.064	41,5	1.834	-4,1	-3,9	24.008	15,5	23.075	15,0	-3,4
Lombardia	462.786	46,0	433.156	43,1	29.630	428.875	42,4	411.625	40,7	17.250	-7,3	-5,0	153.807	15,3	148.800	14,7	-3,7
Molise	13.050	42,7	13.942	45,6	-892	11.578	38,3	9.561	31,6	2.017	-11,3	-31,4	4.590	15,0	3.147	10,4	-30,7
PA. Bolzano	24.859	46,8	17.485	32,9	7.374	21.645	40,7	18.154	34,1	3.491	-12,9	3,8	7.295	13,7	7.348	13,8	0,6
PA. Trento	22.077	40,8	18.271	33,8	3.806	24.320	44,8	17.542	32,3	6.778	10,2	-4,0	7.312	13,5	6.587	12,1	-10,2
Piemonte	206.058	47,3	171.882	39,5	34.176	188.279	43,4	158.153	36,4	30.126	-8,6	-8,0	73.530	16,9	71.989	16,6	-1,8
Puglia	162.371	40,3	157.873	39,2	4.498	155.442	38,8	153.459	38,3	1.983	-4,3	-2,8	45.555	11,3	45.341	11,3	0,0
Umbria	39.073	44,3	37.762	42,8	1.311	34.446	39,1	33.524	38,1	922	-11,8	-11,2	10.560	12,0	9.591	10,9	-9,0
Gruppo II	**998.968**	**44,9**	**917.034**	**41,2**	**81.934**	**930.483**	**41,8**	**866.082**	**38,9**	**64.401**	**-6,9**	**-5,6**	**326.655**	**14,7**	**315.879**	**14,2**	**-3,3**
										0							
Emilia-Romagna	210.041	47,1	197.167	44,2	12.874	205.462	46,0	185.914	41,6	19.548	-2,2	-5,7	93.119	20,9	97.702	21,9	4,7
Friuli-V. Giulia	59.303	48,8	48.691	40,1	10.612	53.960	44,5	44.849	37,0	9.111	-9,0	-7,9	28.663	23,6	28.707	23,7	0,5
Marche	78.704	51,6	73.831	48,4	4.873	72.450	47,7	71.197	46,9	1.253	-7,9	-3,6	34.962	22,9	35.194	23,2	1,1
Toscana	161.471	43,3	160.693	43,1	778	157.622	42,3	153.073	41,1	4.549	-2,4	-4,7	71.980	19,3	71.985	19,3	0,2
Valle d'Aosta	5.215	41,5	3.842	30,6	1.373	4.688	37,4	3.734	29,8	954	-10,1	-2,8	2.327	18,5	2.312	18,4	-0,5
Veneto	252.014	51,4	241.165	49,2	10.849	238.016	48,5	228.082	46,5	9.934	-5,6	-5,4	92.410	18,8	88.893	18,1	-3,8
Gruppo III	**766.771**	**48,0**	**725.389**	**45,4**	**41.382**	**732.198**	**45,9**	**686.849**	**43,1**	**45.349**	**-4,5**	**-5,3**	**323.461**	**20,3**	**324.794**	**20,4**	**0,5**
M Difesa	**1.775**		**238**		**1.537**	**1.519**		**378**		**1.141**	**-14,4**	**58,8**	**488**		**285**		
ITALIA	**2.546.918**	**42,2**	**2.449.139**	**40,6**	**97.779**	**2.408.303**	**40,0**	**2.325.573**	**38,6**	**82.730**	**-5,4**	**-5,0**	**858.900**	**14,2**	**843.149**	**14,0**	**-1,6**

Tabella 2. Indicatori di complessità delle attività sanitarie nelle regioni italiane: dimissioni ordinarie ed indice di *case-mix* (ICM) riferiti all'anno 2019.

Regione	Dimissioni regime ordinario 2019	ICM 2019
Valle d'Aosta	13.689	0,97
Piemonte	433.967	1,03
Liguria	172.494	0,99
Lombardia	1.040.372	1,03
P.A. Trento	49.938	0,97
P.A. Bolzano	62.278	0,86
Friuli Venezia Giulia	134.997	0,97
Veneto	503.598	1,01
Emilia Romagna	558.483	1,00
Toscana	395.487	1,07
Umbria	98.134	0,97
Marche	155.370	1,02
Lazio	549.879	1,00
Sardegna	158.272	0,93
Abruzzo	127.397	1,00
Campania	505.421	0,96
Molise	31.880	1,04
Puglia	407.785	0,97
Basilicata	50.095	0,96
Calabria	149.791	0,98
Sicilia	421.139	0,99
ITALIA	**6.020.466**	**1,00**

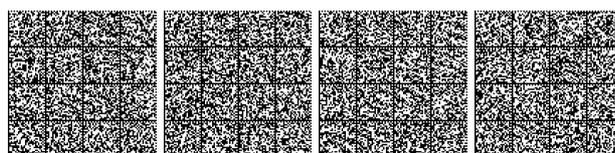



Tabella 3. Andamento delle acquisizioni di Unità di globuli rossi da parte delle Regioni italiane nel periodo 2014-2020.

Regione acquirente	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
V. d'Aosta	10	1	40	55	32	1	8
Piemonte	52	2	13	2	-	-	-
Liguria	-	5	2	-	219	2	-
Lombardia	7	585	163	37	46	5	654
PA di Trento	5	-	5	-	4	4	-
PA di Bolzano	12	7	2	8	-	4	-
Friuli-V Giulia	-	-	-	-	-	-	-
Veneto	178	154	98	454	2	353	194
E-Romagna	-	4	3		1	6	-
Toscana	2.568	3.280	2.114	1.926	1.286	2.929	2.140
Umbria	-	150	133	454	2	20	195
Marche	490	80	-	135	-	4	-
Lazio	34.162	31.896	32.725	30.136	31.608	34.381	31.302
Sardegna	32.622	29.676	28.299	26.138	27.771	27.601	23.299
Abruzzo	175	2.212	1.150	2.605	2.043	1.844	287
Campania	7	-	-	527	9.200	7.435	5.792
Molise	-	-	-	4	-	-	-
Puglia	685	251	366	221	192	5	115
Basilicata	25	82	147	35	600	1.474	485
Calabria	4	-	10	101	-		105
Sicilia	1.440	1.254	2.648	2.877	2.948	2.437	1.981
B. Gesù	-	284	139	389	272	609	-
Totale	**72.442**	**69.923**	**68.057**	**66.104**	**76.226**	**79.114**	**66.557**

*Dati preliminari

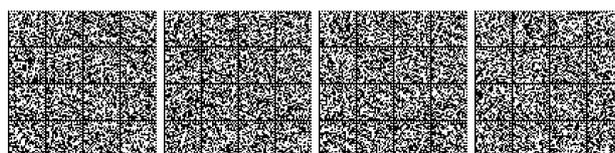



Figura 2. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo I (Abruzzo, Basilicata e Calabria).

Regioni gruppo I

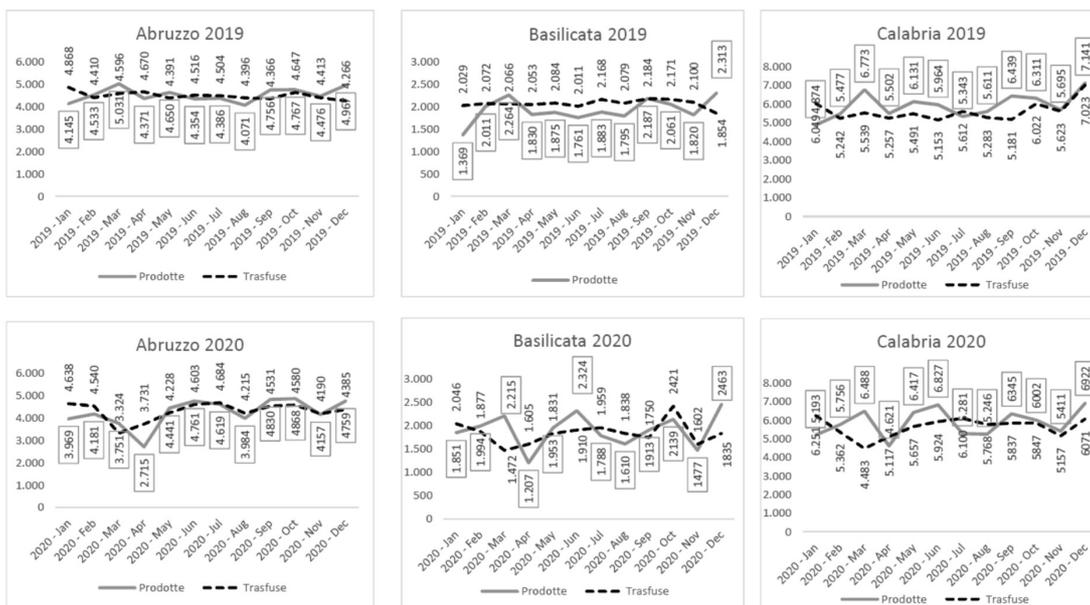



Figura 3. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo I (Campania, Lazio e Sardegna).

Regioni gruppo I

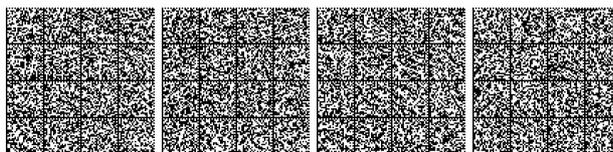
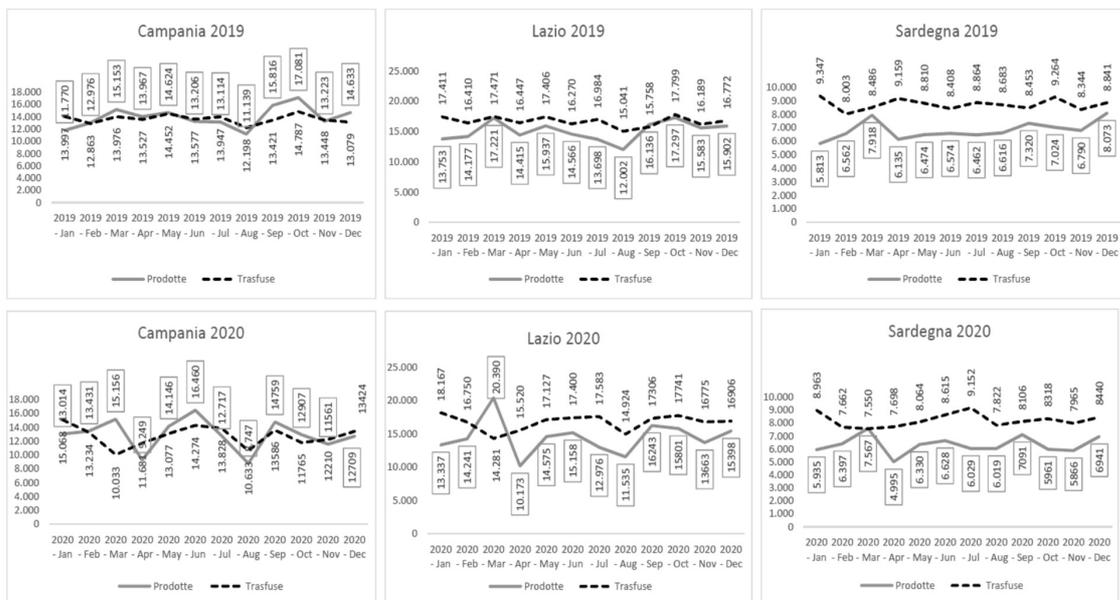



Figura 4. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nella regione del gruppo I (Sicilia) e nelle regioni del gruppo II (Liguria e Lombardia).

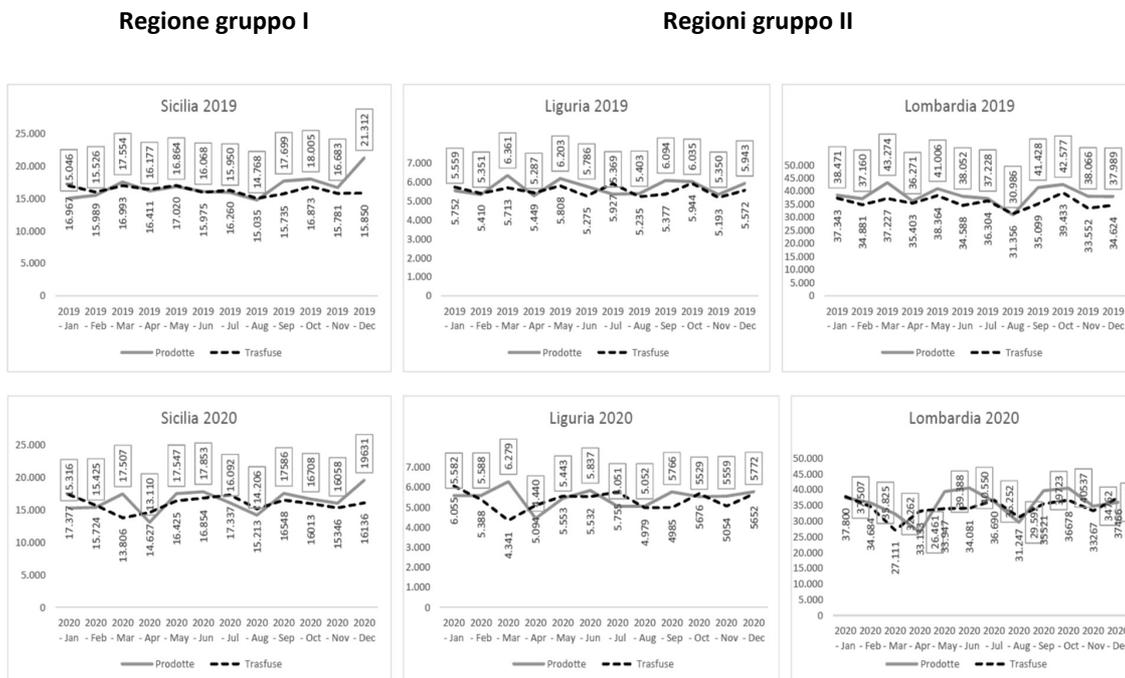



Figura 5. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni e nelle Province Autonome del gruppo II (Molise, P.A. Bolzano e P.A. Trento).

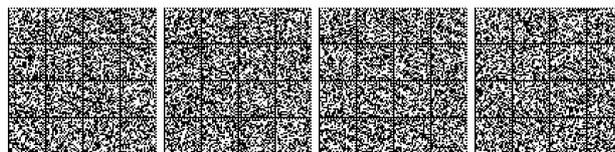
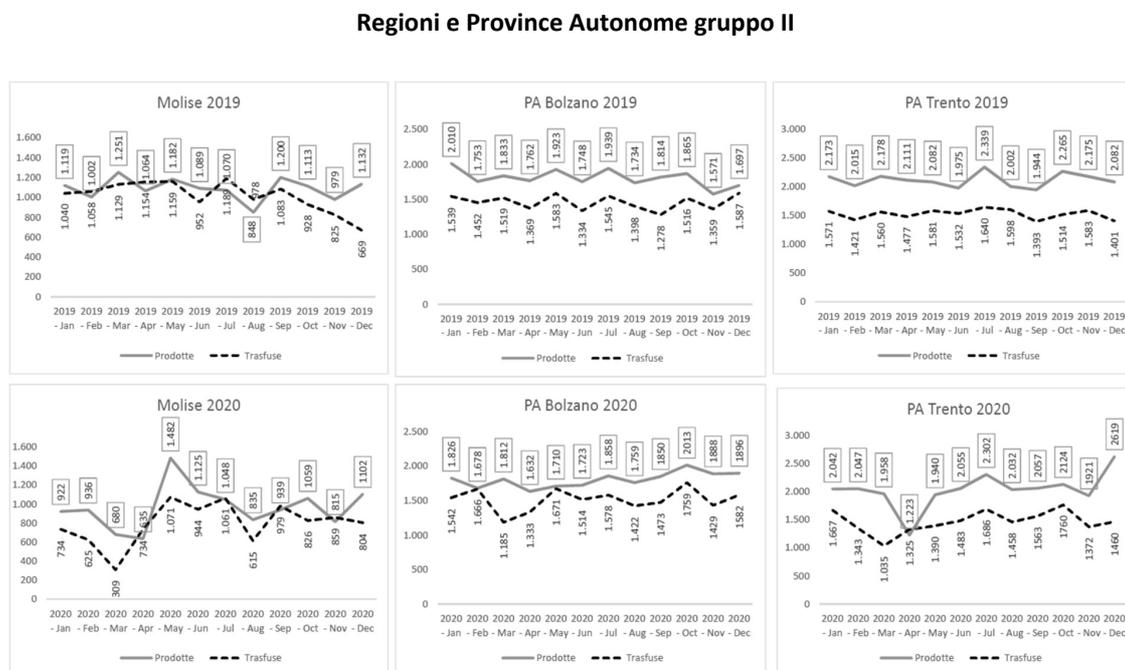



Figura 6. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo II (Piemonte, Puglia e Umbria).

Regioni gruppo II

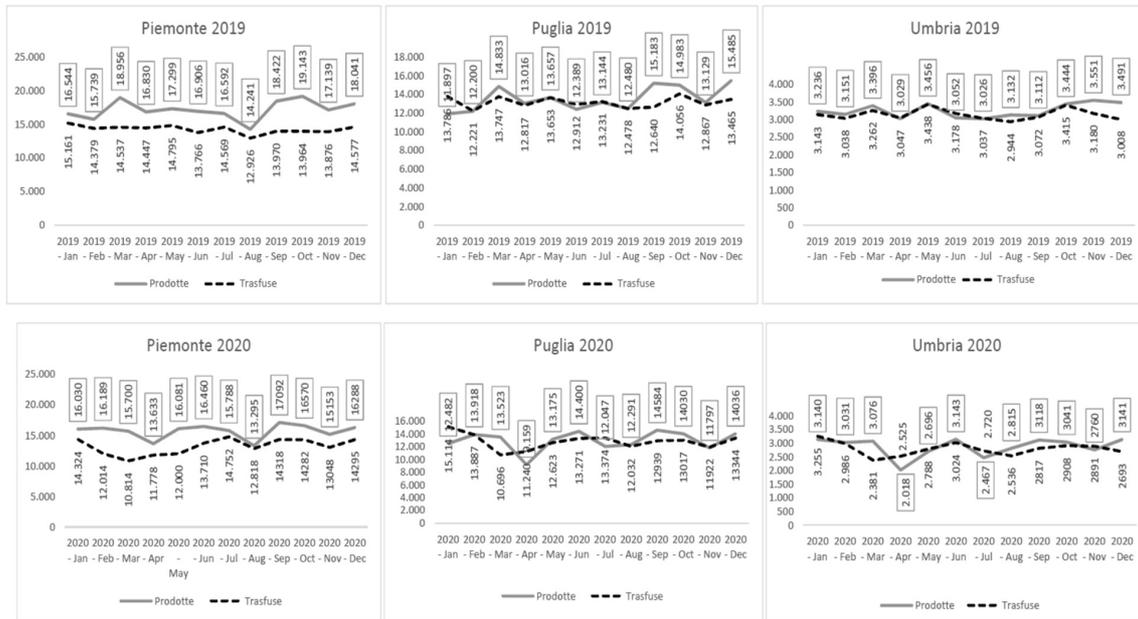



Figura 7. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo III (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia e Marche).

Regioni gruppo III

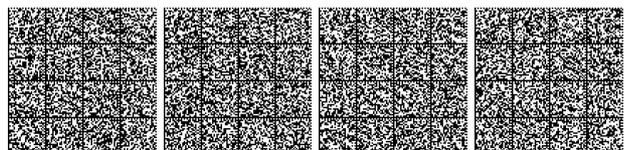
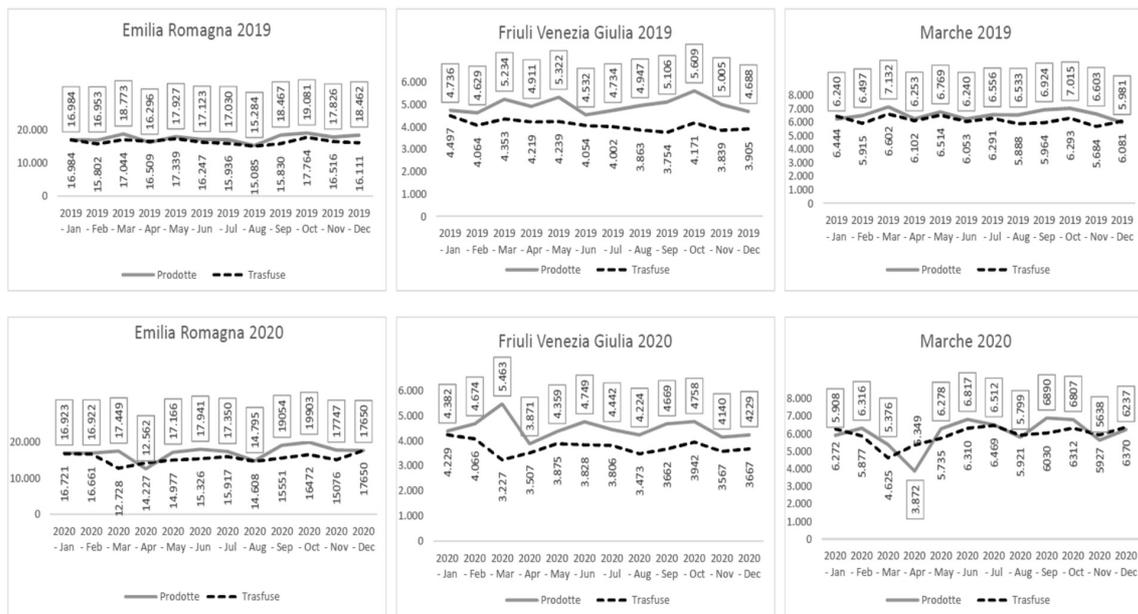



Figura 8. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle regioni del gruppo III (Toscana, Valle d'Aosta e Veneto).

Regioni gruppo III

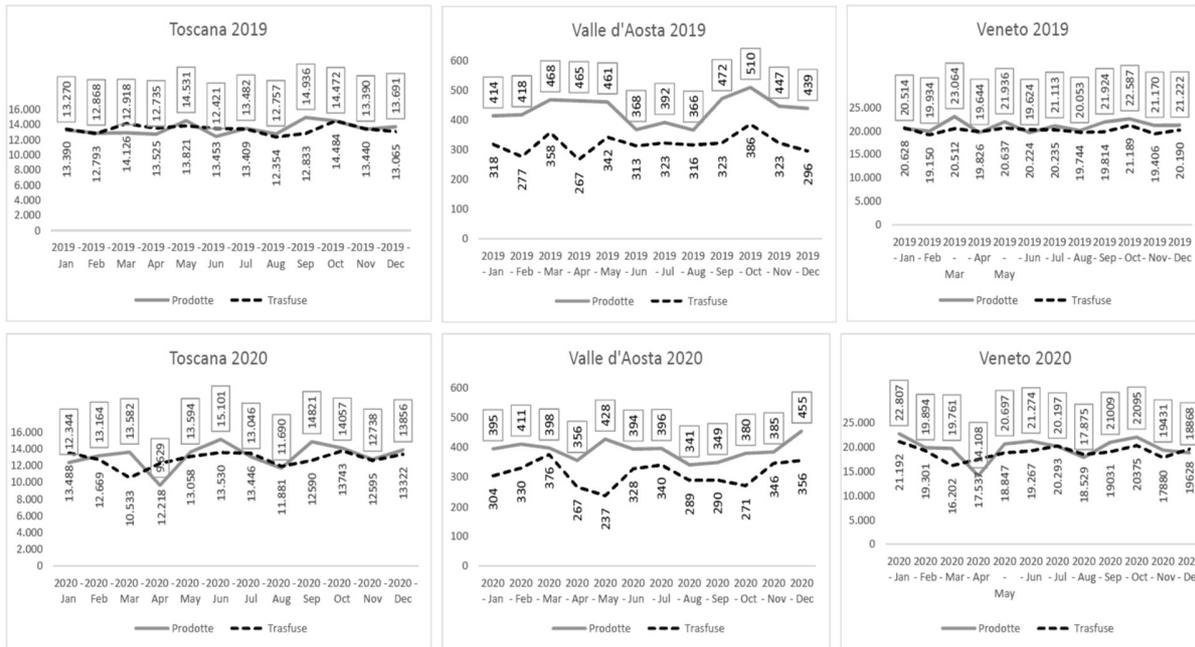



Figura 9. Monitoraggio mensile della produzione e trasfusione di globuli rossi anni 2019 e 2020 nelle Strutture trasfusionali delle Forze Armate.

Strutture trasfusionali delle Forze Armate

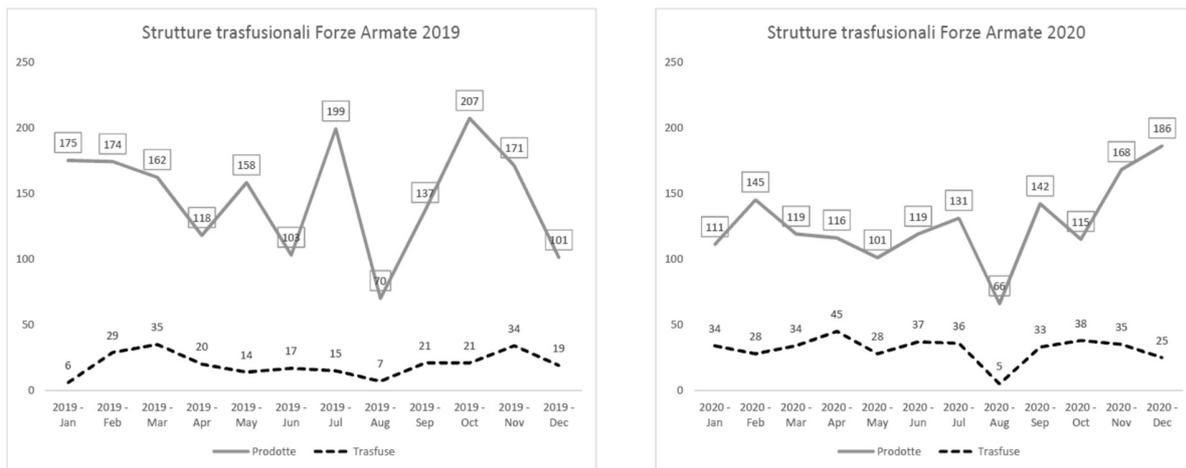



Tabella 4. Programmazione produzione unità di globuli rossi per l'anno 2021 (i dati che si riferiscono alla trasfusione di globuli rossi non si configurano quali obiettivi ma misurano il grado di autosufficienza "a consuntivo" di ciascuna Regione).

Regione	**Programmazione della produzione**	**Previsione di utilizzo a scopo trasfusionale**	**Differenza**
	unità di globuli rossi	**unità di globuli rossi**	**unità di globuli rossi**
Abruzzo	54.447	53.433	1.014
Basilicata	24.000	23.000	1.000
Calabria	71.500	66.000	5.500
Campania	160.000	158.000	2.000
Lazio	190.000	201.000	-11.000
Sardegna	77.788	99.073	-21.285
Sicilia	204.480	197.600	6.880
Gruppo I	**782.215**	**798.106**	**-15.891**
Liguria	68.000	66.000	2.000
Lombardia	456.500	430.000	26.500
Molise	14.650	12.250	2.400
PA di Bolzano	22.500	18.300	4.200
PA di Trento	25.500	18.500	7.000
Piemonte	196.000	170.000	26.000
Puglia	162.000	157.000	5.000
Umbria	35.000	34.000	1.000
Gruppo II	**980.150**	**906.050**	**74.100**
Emilia-Romagna	209.000	196.000	13.000
Friuli-V. Giulia	57.500	47.500	10.000
Marche	77.000	72.800	4.200
Toscana	161.000	156.800	4.200
Valle d' Aosta	5.150	3.900	1.250
Veneto	252.404	243.400	9.004
Gruppo III	**762.054**	**720.400**	**41.654**
S.T. Forze Armate	2.400	600	1.800
ITALIA	**2.526.819**	**2.425.156**	**101.663**

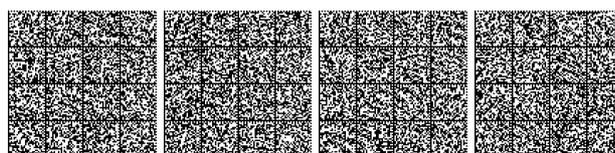



Tabella 5. Programmazione delle cessioni programmate di globuli rossi, e eventuali disponibilità per cessioni non programmate, indicata dalle Regioni italiane per l'anno 2021.

Regione	**Cessione programmata fuori regione**	**Eventuale cessione non programmata**	**Stima cessioni non programmate + cessioni programmate**
	unità di globuli rossi	**unità di globuli rossi**	**unità di globuli rossi**
Abruzzo	-	-	-
Basilicata	-	-	-
Calabria	-	2.912	2.912
Campania	-	-	-
Lazio	-	-	-
Sardegna	-	-	-
Sicilia	-	-	-
Gruppo I	**-**	**2.912**	**2.912**
Liguria	-	41	41
Lombardia	10.900	-	10.900
Molise	16	1.889	1.905
PA di Bolzano	2.000	1.115	3.115
PA di Trento	5.820	240	6.060
Piemonte	16.800	-	16.800
Puglia	-	-	-
Umbria	-	-	-
Gruppo II	**35.536**	**3.285**	**38.821**
Emilia-Romagna	8.200	-	8.200
Friuli-V. Giulia	8.300	27	8.327
Marche	800	797	1.597
Toscana	-	-	-
Valle d' Aosta	1.200	-	1.200
Veneto	4.160	-	4.160
Gruppo III	**22.660**	**824**	**23.484**
S.T. Forze Armate	1.200	340	1.540
TOTALE	**59.396**	**7.361**	**66.757**

Tabella 6: Programmazione produzione di plasma da avviare al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati per l'anno 2021, con raffronto rispetto a quanto previsto dal Programma Nazionale.

Regioni	Plasma per frazionamento - Programmazione 2021	Plasma per frazionamento – PNP e MPD 2021	Plasma per frazionamento - Δ Programmazione/ PNP e MPD 2021	Plasma per frazionamento - Δ Programmazione/ PNP e MPD 2021
	kg	kg	kg	%
Abruzzo	18.137	18.410	-273	-1,5
Basilicata	8.500	8.911	-411	-4,8
Friuli - V. Giulia	29.300	27.829	1.471	5,0
Liguria	24.000	23.889	111	0,5
PA di Bolzano	7.500	6.933	567	7,6
PA di Trento	7.200	7.404	-204	-2,8
Umbria	11.540	11.541	-1	-0,0
Valle d'Aosta	2.750	2.749	1	0,0
Veneto	88.500	88.905	-405	-0,5
NAIP	**197.427**	**196.571**	**856**	**0,4**
Calabria	22.500	22.500	-	-
Emilia-Romagna	91.000	86.552	4.448	4,9
Puglia	49.500	49.500	-	-
Sicilia	66.000	65.569	431	0,7
RIPP	**229.000**	**224.121**	**4.879**	**2,1**
Campania	34.000	36.000	-2.000	-5,9
Lazio	50.000	50.000	-	-
Marche	35.500	33.557	1.943	5,5
Molise	4.500	4.050	450	10,0
Toscana	73.891	73.891	-0	-0,0
S.T. Forze Armate	450		450	100,0
Pla.Net	**198.341**	**197.498**	**843**	**0,4**
Lombardia	150.000	151.491	-1.491	-1,0
Piemonte	71.000	69.551	1.449	2,0
Sardegna	17.900	21.500	-3.600	-20,1
LPS	**238.900**	**242.542**	**-3.642**	**-1,5**
Totale	**863.668**	**860.733**	**2.935**	**0,3**

Tabella 7: Plasma per frazionamento conferito all'industri nel secondo semestre 2019 e nel primo semestre 2020 (anno plasma 2021), offerta potenziale di immunoglobuline a uso endovenoso, differenza rispetto al 90% della domanda del Servizio sanitario nazionale dello stesso prodotto registrata nel 2020 e differenza in chilogrammi di plasma mancanti o eccedenti per la produzione di Ig corrispondenti al soddisfacimento di tale domanda. (*Le Regioni sono raggruppate seguendo l'accordo interregionale di appartenenza e le rese teoriche sono calcolate secondo quanto dichiarato dalle aziende convenzionate*)

Regioni	TOT anno plasma 2021	Offerta potenziale 2021	Domanda SSN IVIg 2020*	Saldo Domanda SSN - Offerta potenziale	Plasma mancante /eccedente
	kg	g	g	g	kg
Abruzzo	17.059	83.589	105.587	-11.440	-2.335
Basilicata	7.277	35.655	26.784	11.549	2.357
Friuli-V. Giulia	29.338	143.758	134.490	22.717	4.636
Liguria	23.437	114.842	202.603	-67.500	-13.776
PA di Bolzano	7.075	34.669	46.574	-7.248	-1.479
PA di Trento	6.772	33.182	45.785	-8.024	-1.638
Umbria	9.955	48.781	65.210	-9.908	-2.022
Valle d'Aosta	2.325	11.393	26.739	-12.673	-2.586
Veneto	91.011	445.953	454.225	37.150	7.582
NAIP	**194.249**	**951.821**	**1.107.997**	**-45.376**	**-9.260**
Calabria	17.855	74.099	81.835	447	108
Emilia-Romagna	92.975	385.848	423.509	4.690	1.130
Puglia	46.670	193.682	310.381	-85.661	-20.641
Sicilia	63.986	265.544	261.458	30.232	7.285
RIPP	**221.488**	**919.172**	**1.077.183**	**-50.292**	**-12.119**
Campania	35.521	147.412	310.820	-132.325	-31.886
Lazio	44.197	183.418	274.877	-63.971	-15.415
Marche	33.843	140.449	179.305	-20.926	-5.042
Molise	3.764	15.631	13.015	3.918	944
Toscana	72.660	301.540	485.553	-135.458	-32.641
S.T. Forze Armate	386	1.602	-	1.602	386
Pla.Net	**190.372**	**790.052**	**1.263.570**	**-347.161**	**-83.653**
Lombardia	149.663	621.102	645.566	40.093	9.661
Piemonte	73.243	303.958	441.704	-93.576	-22.548
Sardegna	20.039	83.162	86.963	4.896	1.180
LPS	**242.945**	**1.008.222**	**1.174.232**	**-48.586**	**-11.708**
ITALIA	**849.053**	**3.669.268**	**4.622.981**	**-491.415**	**-116.740**

*dato preliminare al 15 febbraio 2021 e non comprensivo delle immunoglobuline ad alto titolo IgM

21A05637

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 maggio 2021.

Cofinanziamento nazionale del progetto Life 18CCA/IT/001145 - *StoneWallsForLife* - «*Using Dry-Stone Walls as a Multi-purpose Climate Change Adaptation tool* (STONEWALLSFORLIFE)» di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 10/2021).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/1999 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 1293/2013, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE Natura e biodiversità; LIFE Politica e governanza ambientali; LIFE Informazione e comunicazione ed abroga il regolamento CE n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. Life 18CCA/IT/001145 StoneWallsForLife per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 24 maggio 2019 tra la Commissione europea e l'ente Parco nazionale delle Cinque Terre (Park5Terre), beneficiario incaricato del coordinamento, il cui costo complessivo è pari a 3.714.493,00 euro;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza del richiamato Parco nazionale delle Cinque Terre ha un costo complessivo di euro 2.100.290,00 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 1.126.351,00 e l'Italia per la restante quota di euro 971.739,00 e che è stato censito sul Sistema finanziario IGRUE, codice AMBLIFESTONEWAL;

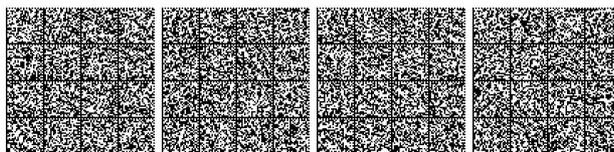
Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 3051 del 13 gennaio 2021, che, a fronte di contributi comunitari pari ad euro 1.126.351,00, ha richiesto l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 a copertura della suddetta corrispondente quota nazionale pubblica di cui al citato *Grant Agreement* n. Life 18CCA/IT/001145 StoneWallsForLife;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 aprile 2021 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263, decreto-legge n. 34/2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come prorogato dal decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, art. 1;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto Life 18CCA/IT/001145 StoneWallsForLife «*Using Dry-Stone Walls as a Multi-purpose Climate Change Adaptation tool* (STONEWALLSFORLIFE)», che ha durata di sessanta mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 971.739,00 euro al Parco nazionale delle Cinque Terre.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di 971.739,00 euro nella contabilità speciale 5845 aperta in favore del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'articolo I.4 del citato *Grant Agreement* n. 18CCA/IT/001145, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di euro 291.521,70, pari al 30 per cento dell'importo a proprio carico;

un secondo prefinanziamento di euro 388.695,60, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2021

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1027

21A05620

DECRETO 4 maggio 2021.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del programma europeo Erasmus+ per l'anno accademico 2016/2017. (Decreto n. 19/2021).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

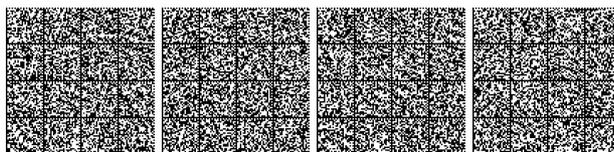
Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore dei programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto l'art. 1, comma 671 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «Al fine di accelerare e semplificare l'*iter* dei pagamenti riguardanti gli interventi cofinanziati dall'Unione europea a titolarità delle amministrazioni centrali dello Stato, nonché gli interventi complementari alla programmazione dell'Unione europea, a titolarità delle medesime amministrazioni centrali dello Stato, il Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, provvede alle erogazioni a proprio carico, riguardanti i predetti interventi, anche mediante versamenti nelle apposite contabilità speciali istituite presso ciascuna amministrazione titolare degli interventi stessi»;

Visto il regolamento UE n. 1288/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che ha istituito il nuovo programma dell'Unione «Erasmus+» per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport;

Viste le decisioni C(2015) 6151 del 14 settembre 2015 e C(2016) 1122 del 26 febbraio 2016 che adottano il piano di lavoro annuale 2016 per l'attuazione del programma Erasmus+;

Visto l'accordo n. EAC-2016-0024 del 3 maggio 2016 e successiva modifica n. EAC-2016-0024/001 del 21 novembre 2016, tra la Commissione europea e l'INDIRE (Agenzia nazionale per la gestione delle misure relative all'istruzione, compresa l'università, e la formazione del programma Erasmus+), concernente la gestione e l'erogazione dei fondi comunitari relativi al programma Erasmus+;

Visti gli accordi finanziari decentrati tra l'Agenzia nazionale e Istituzioni del comparto Alta formazione artistica e musicale (AFAM) e Istituzioni universitarie che, per il finanziamento di specifiche azioni, riconoscono contributi comunitari per rispettivamente euro 2.802.579,00 ed euro 8.527.155,00;

Viste le note n. 2335 e n. 2336 del 29 gennaio 2020 e n. 2558 del 29 gennaio 2021, con le quali il Ministero dell'università e della ricerca, rappresentando l'indisponibilità di risorse nel proprio stato di previsione, ha richiesto a fronte dei suddetti contributi comunitari il cofinanziamento nazionale di pari importo, a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per finanziare le medesime azioni, censite sul Sistema finanziario IGRUE, col codice ERASMUSAFAM2016 e ERASMUSUNIV2016, relative all'anno accademico 2016/2017;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 aprile 2021 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263 del decreto-legge n. 34/2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come prorogato dal decreto-legge 1º aprile 2021, n. 44, art. 1;

Decreta:

1. Il cofinanziamento pubblico nazionale delle azioni ricomprese nel programma comunitario Erasmus+ per il comparto AFAM, per l'anno accademico 2016/2017, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, è pari complessivamente ad euro 2.802.579,00.

2. Il cofinanziamento pubblico nazionale della mobilità degli studenti all'estero ai fini di tirocinio ricompresa nel programma comunitario Erasmus+ per il comparto Università, per l'anno accademico 2016/2017, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, è pari complessivamente ad euro 8.527.155,00.

3. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento dei suddetti importi nella contabilità speciale 5943 aperta in favore del Ministero dell'università e della ricerca – Direzione generale per la formazione universitaria, l'inclusione e il diritto allo studio – sulla base delle richieste di rimborso informatizzate.

4. Il Ministero dell'università e della ricerca effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

6. Al termine dell'intervento, il Ministero dell'università e della ricerca trasmette all'IGRUE una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2021

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1015

21A05621

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 luglio 2021.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici di Perugia, ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

LA DIRETTRICE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale adottato in data 19 maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore europea per interpreti e traduttori con sede in Perugia, via di Villa Glori 7/c, a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto direttoriale del 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola superiore per mediatori linguistici di Perugia con sede in Perugia, via di Villa Glori 7/c, abilitata al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'art. 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6, comma 3 del decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti decreti ministeriali n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Vista l'istanza per l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di secondo ciclo di durata biennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 presentata dall'ente gestore della SSML di Perugia in data 8 maggio 2020, nonché i successivi adeguamenti;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione telematica del 10 agosto 2020;

Tenuto conto del nulla osta ministeriale per l'avvio dei corsi di secondo ciclo, espresso con nota n. 22033 del 10 agosto 2020;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, e ai relativi atti conseguenti e collegati;

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici di Perugia è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1 sono equivalenti ai soli fini professionali e concorsuali inerenti all'interpretariato, alla traduzione e alla mediazione linguistica, ai diplomi di laurea di secondo ciclo di durata biennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree magistrali della classe LM-94 «Traduzione specialistica ed interpretariato».

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1 si dovranno tenere presso la sede di Perugia, via di Villa Gori n. 7/c, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è fino a cinquanta studenti per anno, per un numero complessivo fino a cento studenti per l'intera coorte biennale di secondo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti dei contenziosi amministrativi richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2021

La direttrice generale: GARGANO

21A05617

DECRETO 23 luglio 2021.

Autorizzazione per la Scuola superiore per mediatori linguistici di Palermo, ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale e a rilasciare i relativi titoli.

LA DIRETTRICE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12 e le classi di laurea in «Interpretariato di conferenza» e «Traduzione letteraria e traduzione tecnico-scientifica» sono state dichiarate corrispondenti alla classe LM94;

Visto il decreto ministeriale adottato in data 19 maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986, alla Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede in Palermo, via Riccardo Wagner, 10;

Visto il decreto direttoriale del 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola superiore per mediatori linguistici, con sede in Palermo, trasferitasi in via Principe di Belmonte 101, e abilitata al rilascio di diplomi di studi superiori per mediatori linguistici ai sensi del decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38;

Visto il decreto direttoriale del 22 giugno 2012, con il quale la SSML di Palermo è stata autorizzata a trasferire la propria sede da via Principe di Belmonte, 101 a via Benedetto Gravina, 41/a;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59 recante modifiche al decreto 10 gennaio 2002, n. 38, per il riordino della disciplina delle scuole di cui alla legge 11 ottobre 1986, n. 697, adottato in attuazione dell'articolo 17, comma 96, lettera *a)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto ministeriale 8 gennaio 2019, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la Commissione consultiva e di valutazione con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 6 comma 3 del decreto ministeriale n. 3 maggio 2018, n. 59;

Tenuto conto delle disposizioni ministeriali n. 21241 del 21 giugno 2019, volte a regolare la presentazione delle istanze di cui ai citati regolamenti DD.MM. n. 38 del 10 gennaio 2002 e n. 59 del 3 maggio 2018;

Visto l'art 103, comma 1, del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18 il quale ha statuito che «Ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo svolgimento di procedimenti amministrativi su istanza di parte o d'ufficio, pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 aprile 2020», nonché l'art 37, comma 1 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 il quale ha prorogato il termine finale sopra menzionato dal 15 aprile 2020 al 15 maggio 2020;

Vista l'istanza volta a richiedere l'autorizzazione ad attivare corsi di studi superiori di secondo ciclo di durata biennale per mediatori linguistici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del regolamento adottato con decreto ministeriale 3 maggio 2018, n. 59, presentata dall'ente gestore della SSML di Palermo in data 29 gennaio 2020, nonché le successive interlocuzioni ed integrazioni;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione nella riunione del 3 febbraio 2021, comunicato alla SSML di Palermo con protocollo n. 4002 del 12 febbraio 2021;

Viste le successive osservazioni *ex* art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 inviate dalla SSML di Palermo e sottoposte dall'Amministrazione alla Commissione consultiva e di valutazione, con nota protocollo n. 6480 del 5 marzo 2021;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva e di valutazione di cui al verbale della riunione telematica del 16 marzo 2021;

Preso atto del contenzioso amministrativo attualmente esistente, incardinato e pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, Roma, in merito alla legittimità del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018, ed ai relativi atti conseguenti e collegati.

Decreta:

Art. 1.

1. La Scuola superiore per mediatori linguistici di Palermo è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di secondo ciclo di durata biennale a partire dall'a.a. 2021/22 e a rilasciare i relativi titoli.

2. I titoli di cui al comma 1 sono equivalenti ai soli fini professionali e concorsuali inerenti all'interpretariato, alla traduzione e alla mediazione linguistica, ai diplomi di laurea di secondo ciclo di durata biennale, conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alle lauree magistrali della classe LM-94 «Traduzione specialistica ed interpretariato».

Art. 2.

1. I corsi autorizzati ai sensi del precedente art. 1 si dovranno tenere presso la sede approvata a tal fine, in Palermo, via Benedetto Gravina, 41/a, e il numero massimo degli allievi autorizzati per tale corso di secondo ciclo è di quarantotto studenti per anno, per un numero complessivo di novantasei studenti per l'intera coorte biennale di secondo ciclo.

2. Al fine di garantire l'allineamento allo Spazio europeo dell'istruzione superiore la Scuola garantirà quanto espressamente previsto dagli articoli 5, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 59 del 3 maggio 2018.

3. L'autorizzazione di cui all'art. 1 del presente decreto non potrà non tenere conto degli esiti dei contenziosi amministrativi richiamati in premessa, e dei conseguenti effetti conformativi che le eventuali statuizioni giudiziali potrebbero determinare, se ed in quanto assumano rilevanza nei confronti del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2021

La direttrice generale: GARGANO

21A05619

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 10 agosto 2021.

Adozione dei programmi di esame per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, B e C e modalità di svolgimento delle prove.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la legge 8 luglio 2003, n. 172, recante disposizioni per il riordino e il rilancio della nautica da diporto e del turismo nautico;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva n. 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto il decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229 recante «Revisione ed integrazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva n. 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, in attuazione dell'art. 1 della legge 7 ottobre 2015, n. 167»;

Visto il decreto legislativo 12 novembre 2020, n. 160 recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 novembre 2017, n. 229, concernente revisione ed integrazione del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva n. 2003/44/CE, a norma dell'art. 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172, in attuazione dell'art. 1, comma 5, della legge 7 ottobre 2015, n. 167»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1997, n. 431, nelle parti tuttora vigenti, recante «Regolamento sulla disciplina delle patenti nautiche»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008, n. 146, recante il «Regolamento di attuazione dell'art. 65 del decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante il codice della nautica da diporto»;

Visto, in particolare, l'art. 29, comma 5 del citato decreto n. 146 del 2008 in base al quale «I programmi e le modalità di svolgimento degli esami per il conseguimento delle patenti di categoria A, B e C sono adottati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» (ora leggasi Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili);

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 4 ottobre 2013 recante «Disciplina, ai sensi dell'art. 29, comma 5, del decreto 29 luglio 2008, n. 146, dei programmi e delle modalità di svolgimento degli esami per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, B e C, di cui agli articoli 25, 26 e 27 del medesimo decreto» pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 271 del 19 novembre 2013;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 1 del decreto 4 ottobre 2013 in base al quale «Il presente decreto entra in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto direttoriale di approvazione del database previsto dall'art. 9»;

Dato atto che il decreto direttoriale di cui al citato art. 11, comma 1 non è stato adottato e, per l'effetto, il richiamato decreto 4 ottobre 2013 non è entrato in vigore;

Ritenuto, in considerazione del tempo trascorso e della urgente necessità di dare compiuta regolamentazione alla materia anche alla luce delle esigenze di aggiornamento e della evoluzione del comparto nel frattempo manifestatesi, di procedere con il presente decreto alla revisione ed adeguamento della relativa disciplina e contestuale abrogazione delle parti tuttora vigenti del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1997, n. 431 nonché del decreto 4 ottobre 2013 mai entrato in vigore;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Con il presente decreto sono adottati i programmi di esame per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A, B e C di cui agli articoli 25, 26 e 27 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 29 luglio 2008, n. 146 e stabilite le relative modalità di svolgimento delle prove.

Art. 2.

Programmi di esame

1. Sono approvati i programmi di esame per il conseguimento delle patenti nautiche indicati negli allegati:

a) allegato A: patenti nautiche di categoria A e C;

b) allegato B: patente nautica di categoria B.

Art. 3.

Disposizioni generali sulle prove di esame

1. L'esame per il conseguimento delle patenti nautiche è pubblico e consiste in una prova scritta e in una prova pratica di manovra, da tenersi in giornate e con commissioni d'esame diverse secondo modalità di organizzazione proprie dell'ufficio competente. È ammesso all'esame il candidato che abbia effettuato almeno cinque ore complessive di manovre, svolgendo il programma di cui all'allegato D, su imbarcazioni o navi da diporto utilizzate per l'insegnamento professionale, attestate da una scuola nautica. L'esame si intende superato all'esito favorevole di entrambe le prove.

2. Entro il periodo di validità della domanda di ammissione, è consentito ripetere una sola volta la prova di esame non superata, senza ulteriori oneri tributari, purché siano decorsi almeno trenta giorni dalla data della prova che ha avuto esito negativo.

3. Il candidato che entro i termini di validità della domanda di ammissione agli esami, ha ottenuto l'idoneità alla prova scritta ma non ha superato la prova pratica, può presentare una nuova domanda entro trenta giorni dalla scadenza della precedente per sostenere la sola prova pratica. Scaduti inutilmente anche i termini di validità della nuova domanda essa è archiviata. Qualora il candidato che non abbia superato la seconda prova presenti una nuova istanza di esame entro e non oltre trenta giorni dalla scadenza della precedente, è tenuto a sostenere la sola prova pratica.

4. Nel luogo, giorno e ora comunicati dall'Ufficio competente per lo svolgimento delle prove di esame, il candidato deve presentarsi munito di documento di riconoscimento in corso di validità anche ai sensi dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Per le finalità di cui al punto B.3 dell'allegato II del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008, è considerato assente il candidato che non renda disponibile l'imbarcazione o la nave da diporto per lo svolgimento della prova pratica.

5. Per l'ammissione dei candidati allo svolgimento della prova pratica, l'esaminatore unico ovvero il presidente della commissione di esame, prima dell'inizio della prova, acquisisce al verbale di esame:

a) un'apposita dichiarazione rilasciata dal candidato privatista, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprensiva dei relativi allegati, che attesti sotto responsabilità che l'imbarcazione o la nave da diporto impiegata è in regola con le vigenti disposizioni in materia di sicurezza nonché con le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 7 del presente decreto. La medesima dichiarazione è rilasciata, in nome e per conto dei propri candidati, dal titolare della scuola nautica o dal legale rappresentante del consorzio o del centro di istruzione per la nautica;

b) copia della polizza di assicurazione per responsabilità civile di cui deve essere munita l'unità navale da diporto e che deve includere anche la copertura assicurativa dei danni a persone o cose derivanti dallo svolgimento di attività d'esame.

Art. 4.

Disposizioni integrative per le prove d'esame per le patenti nautiche di categoria C e per candidati con disturbi specifici dell'apprendimento.

1. I candidati al conseguimento delle patenti nautiche di categoria C, nonché quelli con disturbi specifici dell'apprendimento (DSA), all'atto della presentazione della domanda di ammissione agli esami, possono richiedere l'applicazione di misure personalizzate compensative per lo svolgimento delle prove di esame.

2. Le misure compensative di cui al comma 1 consistono in:

a) concessione di tempi prolungati per lo svolgimento della prova nella misura aggiuntiva massima non superiore al 30% in più rispetto a quelli previsti;

b) concessione di ausili, adattamenti e strumenti compensativi, inclusa la scelta della forma orale di svolgimento delle prove teoriche, necessari in relazione alla tipologia e all'intensità di *deficit* attestate dal certificato medico di idoneità al conseguimento della patente nautica e alla tipologia della prova di esame;

c) concessione del supporto di assistenti, mediatori o traduttori in rapporto allo specifico *deficit* attestato dal certificato medico di idoneità al conseguimento della patente nautica e alla tipologia della prova di esame.

3. La concessione, totale o parziale, o il diniego delle misure personalizzate di cui ai commi precedenti è di competenza dell'esaminatore o della commissione di esame che, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, ne dà motivazione nel verbale di esame.

Art. 5.

Verbale di esame

1. Per ciascuna sessione d'esame, il segretario della commissione di esame predispone apposito verbale, datato e numerato progressivamente, recante l'elenco dei candidati, i numeri di protocollo delle relative istanze, la tipologia di patente richiesta e, nel caso di patenti nautiche di categoria C, le eventuali esplicite richieste di cui al punto B.4 dell'allegato II del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008 e successive modificazioni.

2. Ai fini del computo delle assenze, di cui al punto B.3 dell'allegato II del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008, i candidati, che non si presentano all'esame, sono considerati assenti.

3. Il verbale d'esame riporta:

a) l'elenco dei candidati presenti, debitamente identificati, sia per la prova teorica scritta sia per la prova pratica;

b) l'elenco dei candidati risultati assenti;

c) le risultanze dell'esame per ogni singolo candidato;

d) i dati identificativi dell'unità impiegata per la prova pratica, comprensiva dei dati identificativi della proprietà e del soggetto di cui all'art. 7, comma 3, lettera *d)*, ed all'art. 9, comma 3;

e) l'annotazione delle attestazioni di cui all'art. 3, comma 1.

4. Il verbale è sottoscritto dall'esaminatore unico e dall'esperto velista, se previsto, oppure dai membri della commissione d'esame. Gli elaborati scritti e la dichiarazione di cui all'art. 3, comma 5, sono acquisiti al fascicolo del candidato. Il verbale della prova pratica è sottoscritto dall'esaminatore unico e dall'istruttore di vela, se previsto.

Art. 6.

Esami per le patenti nautiche di categoria A e C

1. Per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A e C, il candidato deve superare una prova scritta ed una prova pratica.

2. La prova scritta è articolata in relazione alla tipologia di abilitazione richiesta e prevede, a seconda dei casi, lo svolgimento di test d'esame costituiti da quiz e/o prove di carteggio nautico nei termini di seguito indicati:

Abilitazioni	Test d'esame
navigazione entro le 12 miglia dalla costa, con abilitazione relativa alle sole unità da diporto a motore	1. Quiz su elementi di carteggio nautico 2. Quiz base
navigazione entro le 12 miglia dalla costa, con abilitazione relativa alle unità da diporto a vela, a motore ed a propulsione mista	1. Quiz su elementi di carteggio nautico 2. Quiz base 3. Quiz vela
navigazione senza alcun limite dalla costa, con abilitazione relativa alle sole unità da diporto a motore	1. prova di carteggio nautico 2. Quiz base (solo in assenza di abilitazione entro le 12 miglia)
navigazione senza alcun limite dalla costa, con abilitazione relativa alle unità da diporto a vela, a motore ed a propulsione mista	1. prova di carteggio nautico 2. Quiz base (solo in assenza di abilitazione entro le 12 miglia) 3. Quiz vela

3. Il Quiz base è costituito da venti quesiti a risposta multipla, ciascuno costituito da tre risposte alternative di cui una sola esatta, da individuarsi, secondo lo schema di cui all'allegato C, nell'ambito delle materie di programma indicate nell'allegato A. La prova è superata se il candidato fornisce almeno sedici risposte esatte nel tempo massimo di trenta minuti.

4. Il Quiz su elementi di carteggio nautico è costituito da cinque quesiti a risposta singola, volti a verificare la capacità del candidato di interpretare correttamente una carta nautica o la cartografia elettronica di cui all'allegato A. La prova è superata se il candidato fornisce almeno quattro risposte esatte nel tempo massimo di venti minuti.

5. Il Quiz vela è costituito da cinque quesiti a risposta singola, inerenti le competenze di navigazione a vela da individuarsi nell'ambito delle materie di programma indicate nell'allegato A. La prova è superata se il candidato fornisce almeno quattro risposte esatte nel tempo massimo di quindici minuti.

6. La prova di carteggio nautico è costituita da quattro quesiti indipendenti. La prova è superata se il candidato fornisce almeno tre risposte esatte nel tempo massimo di sessanta minuti. Per lo svolgimento della prova, quale condizione di ammissibilità, il candidato è tenuto a presentarsi all'esame munito delle carte nautiche 5/D e 42/D pubblicate dall'Istituto idrografico della marina, prive di alterazioni o segni di precedenti esercitazioni, che consegna alla commissione d'esame all'atto dell'appello e del materiale necessario a svolgere gli esercizi di carteggio.

7. L'esame si apre con il Quiz su elementi di carteggio nautico o con la prova di carteggio, che sono propedeutiche alla sua prosecuzione.

8. Con riferimento alle tipologie di abilitazioni richieste, i quiz di cui ai precedenti commi 3, 4 e 5 sono sostenuti dal candidato in un'unica soluzione per la durata massima corrispondente alla sommatoria dei tempi di svolgimento ivi previsti.

9. Per tutti i test d'esame, la risposta omessa equivale a risposta errata. La prova scritta è superata qualora il candidato abbia superato tutti i test d'esame previsti per la tipologia di abilitazione richiesta.

10. Entro i termini di validità dell'istanza di ammissione agli esami, il candidato:

a) ha la possibilità di ripetere le sole prove scritte eventualmente non superate;

b) all'esame per il conseguimento della patente nautica senza alcun limite dalla costa può richiedere di proseguire l'esame finalizzandolo al conseguimento della patente nautica entro 12 miglia dalla costa sostenendo, a tale scopo, il quiz su elementi di carteggio ove non abbia in precedenza superato la prova di carteggio. L'opzione espressa dal candidato è annotata nel verbale di esame e, in tal caso, il presidente di commissione assume la funzione di esaminatore unico ai sensi dell'art. 29 del regolamento di attuazione al codice della nautica;

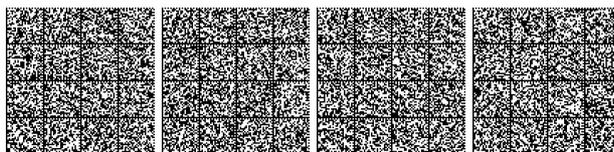
c) ove non abbia superato il solo Quiz vela, in alternativa alla ripetizione della prova scritta, ha possibilità di proseguire l'esame ai fini del conseguimento della patente nautica per la medesima specie di navigazione ma con abilitazione limitata alle sole unità da diporto a motore. L'opzione espressa dal candidato è annotata nel verbale di esame.

11. La prova di carteggio nautico costituisce esame integrativo teorico ai sensi dell'art. 30, comma 2, del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008. Il Quiz vela e la prova pratica a vela costituiscono esame integrativo ai fini dell'estensione dell'abilitazione ai sensi dall'art. 30, comma 1, del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008.

Art. 7.

Prova pratica per patenti nautiche di categoria A e C

1. La prova pratica per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria A e C è svolta su unità di lunghezza minima di 5,90 metri, se con propulsione a motore, ovvero di lunghezza minima di 9 metri, se con propulsione a vela con motore ausiliario. Le unità utilizzate in sede d'esame devono anche essere iscritte nell'ATCN, ovvero nei registri delle imbarcazioni da diporto. È consentito l'utilizzo di unità da diporto di bandiera comunitaria solo se iscritte in un pubblico registro comunitario.

2. L'unità da diporto impiegata in sede di prova pratica deve avere a bordo dotazioni di sicurezza minime non inferiori a quelle previste dalle norme vigenti per la navigazione entro le 6 miglia dalla costa, con aggiunta di bussola e apparato VHF anche portatile e deve essere abilitata almeno per il tipo di navigazione per cui si richiede la patente.

3. Nel corso della prova pratica, nel rispetto del numero massimo di persone trasportabili, devono obbligatoriamente trovarsi a bordo dell'unità:

a) il candidato;

b) l'esaminatore unico ed il segretario ovvero il presidente e il membro della commissione esaminatrice;

c) l'istruttore professionale di vela nel caso di patenti nautiche relative alle unità a vela ed a propulsione mista;

d) un soggetto designato dal candidato in possesso da minimo tre anni della patente nautica almeno corrispondente a quella richiesta dal candidato ovvero l'istruttore dalla scuola nautica, a valere per i propri candidati, che assume il comando dell'unità.

4. La prova pratica ha inizio nel momento in cui colui che ha assunto il comando dell'unità, ai sensi della lettera *d)* del comma 3 lascia al candidato l'esecuzione delle manovre richieste dall'esaminatore unico o dal presidente della commissione o dall'istruttore professionale di vela per la prova di vela.

5. La prova termina con la dichiarazione pubblica dell'esito conseguito. È dichiarato non idoneo il candidato che non dimostra di saper eseguire le manovre previste. La prova pratica effettuata su unità a vela include anche il programma di manovra da effettuarsi a motore.

6. Il candidato valutato non idoneo nella prova pratica a vela ha facoltà di optare per il conseguimento della corrispondente patente nautica relativa alle sole unità a motore, effettuando le manovre a motore previste. L'opzione espressa dal candidato è annotata nel verbale di esame.

7. La prova pratica di cui al presente articolo:

a) per la navigazione entro le 12 miglia dalla costa si svolge in mare ovvero in laghi o in specchi acquei navigabili adeguati allo svolgimento in sicurezza delle manovre previste dai programmi di esame e sui quali sia autorizzata la navigazione ai fini dello svolgimento di attività di esame per il conseguimento delle patenti nautiche;

b) per la navigazione senza alcun limite dalla costa, si svolge in mare.

Art. 8.

Prova teorica per patente nautica di categoria B

1. La prova teorica per il conseguimento della patente nautica di categoria B verte sulle materie previste dal programma d'esame di cui all'allegato C ed è costituita:

a) da una prova scritta, basata sugli argomenti inclusi nel secondo gruppo del programma di esame, comprensiva della risoluzione pratica di un problema di cinematica navale anticollisione;

b) da un'interrogazione orale.

2. L'elaborato di cui alla precedente lettera *a)* è consegnato dal candidato entro il tempo massimo di novanta minuti dall'inizio della prova.

Art. 9.

Prova pratica per patente nautica di categoria B

1. La prova pratica per il conseguimento della patente nautica di categoria B è svolta su una nave da diporto o su una unità da traffico di lunghezza non inferiore a 24 metri ovvero, in caso di indisponibilità, annotata e motivata nel verbale di esame, su un'imbarcazione da diporto o su un'unità da traffico di lunghezza non inferiore a 20 metri.

2. L'unità impiegata in sede di prova pratica deve avere a bordo dotazioni di sicurezza minime non inferiori a quelle previste dalle norme vigenti per la navigazione entro le cinquanta miglia dalla costa.

3. Nel corso della prova pratica devono obbligatoriamente trovarsi a bordo dell'unità:

a) il candidato;

b) la commissione esaminatrice;

c) un soggetto in possesso da almeno tre anni di patente nautica di categoria B, designato dal candidato ovvero dalla scuola nautica, a valere per i propri candidati, che assume il comando dell'unità ovvero, nel solo caso di impiego di unità da traffico, il comandante della medesima unità, in possesso del previsto titolo professionale marittimo, che mantiene il comando dell'unità, nonché il relativo equipaggio, come stabilito dalla tabella minima di armamento approvata.

4. La prova pratica inizia nel momento in cui il soggetto di cui alla lettera *c)* del comma 3, mantenendo le funzioni di comando dell'unità, lascia al candidato l'esecuzione delle manovre richieste dal presidente della commissione e termina con la dichiarazione pubblica dell'esito della prova.

5. La prova pratica per il conseguimento delle patenti nautiche di categoria B, si svolge in mare.

Art. 10.

Gestione informatizzata delle prove scritte

1. Con decreto direttoriale adottato dal direttore generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentite le associazioni di settore maggiormente rappresentative, è approvato l'elenco unico nazionale dei quesiti per lo svolgimento delle prove scritte per il conseguimento delle patenti nautiche. L'elenco è soggetto a revisione periodica con cadenza almeno biennale.

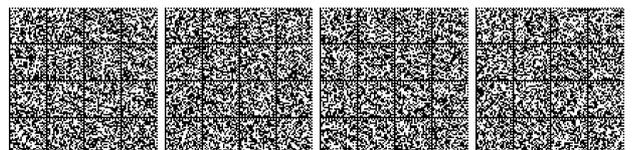
2. Con il decreto di cui al comma 1 sono stabiliti:

a) le modalità di implementazione di un apposito database nazionale dei quesiti per le prove scritte nonché le conseguenti modalità di gestione e aggiornamento evolutivo;

b) le modalità di estrazione delle schede dei quesiti da somministrare ai candidati in sede di esame secondo criteri di casualità che garantiscano l'originalità di ciascuna singola scheda e la verifica della preparazione del candidato su ciascuno dei temi previsti dal programma d'esame per la patente nautica richiesta.

Art. 11.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le unità eventualmente non conformi ai requisiti di cui agli articoli 7 e 9, che ai sensi dei regolamenti provinciali, siano nella disponibilità delle scuole nautiche alla

data di entrata in vigore del presente decreto, possono continuare ad essere impiegate in sede di prova pratica non oltre i successivi ventiquattro mesi.

2. Con decreto direttoriale adottato dal direttore generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne, sentite le associazioni di settore maggiormente rappresentative, sono adottate le modifiche e gli aggiornamenti degli allegati al presente decreto.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati:

a) il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1997, n. 431, nelle parti tuttora vigenti, ai sensi dell'art. 93, comma 1, numero 5) del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 146 del 2008;

b) il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 4 ottobre 2013 recante «Esami per conseguimento delle patenti nautiche».

4. Il presente decreto entra in vigore quindici giorni dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 4 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2651

ALLEGATO *A*

PROGRAMMA DI ESAME PER IL CONSEGUIMENTO DELLE PATENTI NAUTICHE DI CATEGORIA A E C

Prova teorica - Quiz base

1. Teoria dello scafo.

1a Nomenclatura delle parti principali dello scafo.

1b. Effetti evolutivi dell'elica e del timone. Elementi di stabilità dell'unità.

1c. Per la sola navigazione a vela. Teoria della vela. Attrezzatura e manovre delle unità a vela.

2. Motori

Elementi di funzionamento dei sistemi di propulsione a motore. Irregolarità e piccole avarie che possono prevedere un intervento non specialistico. Calcolo dell'autonomia in relazione alla potenza del motore ed alla quantità residua di carburante.

3. Sicurezza della navigazione

3a. Uso degli estintori. Rischi derivanti dalla conduzione dell'unità sotto l'influenza dell'alcol o in stato di alterazione psico-fisica per uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

3b. Norme di sicurezza, con particolare riferimento alle dotazioni di sicurezza e ai mezzi di salvataggio in relazione alla navigazione effettivamente svolta e alla navigazione in solitario. Prevenzione degli incendi. Tipi di visite e loro periodicità. Provvedimenti da adottare in caso di sinistro marittimo (incendio, collisione, falla, incaglio, uomo in mare). Provvedimenti da adottare per la salvezza delle persone a bordo in caso di sinistro e di abbandono dell'unità. Precauzioni da adottare in caso di navigazione con tempo cattivo. Assistenza e soccorso: segnali di salvataggio e loro significato. Corretto uso degli apparati radio di bordo, con particolare riguardo all'assistenza e al soccorso. Comunicazioni radiotelefoniche e relative procedure, con particolare riguardo all'assistenza e al soccorso.

4. Manovre e condotta

4a. Precauzioni all'ingresso e all'uscita dei porti, per la navigazione in prossimità della costa o di specchi acquei dove si svolgono altre attività nautiche (nuoto, sci nautico, pesca subacquea, ecc.). Velocità consentite.

4b. Ormeggio, disormeggio, ancoraggio.

4c. Manovre.

5. Colreg e segnalamento marittimo

Efficacia del regolamento per evitare gli abbordi in mare, principali fanali luminosi e segnale diurno di nave alla fonda, segnalamenti marittimi e norme di circolazione nelle acque interne. Elenco dei fari e segnali da nebbia.

Sono considerati principali fanali luminosi i seguenti:

a) nave a propulsione meccanica di lunghezza inferiore a 7 metri;

b) nave a propulsione meccanica di lunghezza inferiore a 12 metri;

c) nave a propulsione meccanica di lunghezza inferiore a 50 metri;

d) nave a propulsione meccanica di lunghezza superiore a 50 metri;

e) nave a vela di lunghezza inferiore a 20 metri;

f) nave a vela di lunghezza superiore a 20 metri;

g) nave all'ancora;

h) nave che pesca a strascico di lunghezza inferiore a 50 metri;

i) nave che pesca a strascico di lunghezza superiore a 50 metri;

j) nave che pesca non a strascico.

6. Meteorologia

Elementi di meteorologia. Strumenti meteorologici e loro impiego. Bollettini meteorologici per la navigazione marittima. Previsioni meteorologiche locali.

7. Navigazione cartografica ed elettronica

Coordinate geografiche. Carte nautiche. Proiezione di mercatore. Orientamento e rosa dei venti. Bussole magnetiche. Elementi di navigazione stimata: tempo, spazio e velocità. Elementi di navigazione costiera. Posizionamento del punto nave, anche tramite uso di strumenti elettronici. Prora e rotta; effetto del vento e della corrente sul moto dell'unità (concetto di deriva e scarroccio). Pubblicazioni nautiche: Portolano.

8. Normativa diportistica e ambientale

8a.

a) poteri, doveri e responsabilità del comandante;

b) documenti da tenere a bordo delle unità da diporto;

c) elementi sulla disciplina delle attività balneari, dello sci nautico, della pesca sportiva e subacquea;

d) elementi normativi sulla protezione dell'ambiente marino e sulle aree marine protette.

8b. Leggi e regolamenti che disciplinano la navigazione da diporto: codice della navigazione, codice della nautica da diporto, regolamento di attuazione del codice della nautica da diporto e altre fonti normative applicabili alla nautica da diporto, con particolare riferimento a:

a) attribuzioni dell'Autorità marittima e della navigazione interna;

b) ordinanze delle Autorità marittime locali;

c) disciplina dell'uso commerciale delle unità da diporto.

Prova pratica

Durante la prova pratica il candidato deve dimostrare di saper condurre l'unità a diverse andature, mantenute su tratti di navigazione di almeno un 1/4 di miglio, effettuando con capacità e prontezza di azione le manovre necessarie, tra cui quelle finalizzate al recupero di uomo in mare, all'ormeggio e al disormeggio dell'unità, utilizzando correttamente i dispositivi presenti a bordo e dimostrando competenza nel corretto uso delle dotazioni di sicurezza. Il candidato dimostra di saper mettere in atto i preparativi necessari a fronteggiare il cattivo tempo e di saper adottare misure preventive per la salvaguardia della vita umana in mare.

ALLEGATO *B*

PROGRAMMA D'ESAME PER IL CONSEGUIMENTO DELLA PATENTE NAUTICA DI CATEGORIA B

Prova teorica

1° Gruppo

1. Principio di Archimede applicato alla nave: galleggiamento, centro di carena, centro di gravità, riserva di spinta, altezza metacentrica. Stabilità e compartimentazione. Nomenclatura generale delle navi a propulsione meccanica ed a vela, e dei loro organi principali. Nozioni sull'attrezzatura e manovra delle navi. Elica, timone e loro effetti. Navigazione con tempo cattivo. Manovre corrette per l'ormeggio, il disormeggio, l'ancoraggio e per il recupero di uomo in mare.

2. Apparati di propulsione della nave. Principi di funzionamento degli impianti di propulsione navale. Macchinari ausiliari delle navi da diporto.

2° Gruppo

1. I corpi celesti, le costellazioni, la stella polare, i pianeti. Sistema solare, fasi lunari, maree. La Terra: configurazione e movimenti.

2. Magnetismo, poli magnetici e geografici, magnetismo terrestre, declinazione magnetica, bussola marina, descrizione dei tipi di bussola di uso comune, apparecchi di rilevamento. Magnetismo di bordo. Compensazione delle bussole e tabella delle deviazioni residue.

3. Coordinate geografiche, equatore, meridiani e paralleli. Differenza di latitudine e di longitudine. Rosa dei venti. Prore e rotte. Navigazione stimata e costiera. Correzione e conversione prore e rilevamenti. Strumenti per la misurazione della velocità della nave.

4. Carte nautiche: proiezione di Mercatore e altri tipi di proiezione. Impiego delle carte nautiche per la risoluzione dei problemi della navigazione costiera. Pubblicazioni nautiche: portolani, elenco dei fari e segnali da nebbia, radioservizi per la navigazione costiera.

5. Navigazione lossodromica e ortodromica. Sistemi di radionavigazione in uso. Conoscenza dei principi di funzionamento e uso del radar. Determinazione del punto nave in navigazione costiera con l'ausilio delle apparecchiature elettroniche. Navigazione in prossimità della costa e in acque ristrette. Scandaglio e vari tipi di scandagli. Cinematica navale.

3° Gruppo

1. Elementi di meteorologia. Circolazione generale dell'atmosfera. Elementi che caratterizzano il tempo: pressione, temperatura, umidità. Strumenti meteorologici. Formazione delle nubi e loro caratteristiche, i fronti, il vento, il mare, le correnti e le maree. Le scale di Beaufort e di Douglas. Pubblicazioni nautiche delle maree e delle correnti.

2. Analisi e interpretazione delle carte meteorologiche. Previsioni meteo locali.

4° Gruppo

1. Regolamento per evitare gli abbordi in mare. Norme di circolazione sulle acque interne. Precauzioni da adottare negli specchi acquei ove si svolgano altre attività nautiche: nuoto, pesca subacquea, sci nautico, ecc.

2. Leggi e regolamenti che disciplinano la navigazione da diporto: codice della navigazione, codice della nautica da diporto, regolamento di attuazione del codice della nautica da diporto e altre fonti normative applicabili alla nautica da diporto, con particolare riferimento a:

a) poteri, doveri e responsabilità del comandante prima della partenza della nave, durante la navigazione e all'arrivo in porto;

b) attribuzioni dell'Autorità marittima, della navigazione interna e consolare;

c) ordinanze delle Autorità marittime locali;

d) documenti da tenere a bordo delle navi da diporto;

e) disciplina dell'uso commerciale delle unità da diporto;

f) disciplina delle attività balneari, dello sci nautico, della pesca sportiva e subacquea;

g) equipaggio della nave: arruolamento, disciplina, previdenza e assistenza della gente di mare.

3. Norme sulla sicurezza delle unità da diporto, con particolare riferimento a:

a) certificazioni di sicurezza, visite e loro periodicità;

b) mezzi di salvataggio e dotazioni di sicurezza in relazione alla distanza dalla costa;

c) cassetta medicinali di pronto soccorso;

d) prevenzione degli incendi e impianti antincendio;

e) provvedimenti da adottare in caso di sinistri marittimi: incendio, falla, collisione, incaglio;

f) avaria ai mezzi di governo, fuoriuscita di liquidi inquinanti, uomo in mare;

g) assistenza e salvataggio: obblighi e responsabilità. Segnali di soccorso e di salvataggio.

4. Apparati radioelettrici di bordo delle navi da diporto. Comunicazioni e relative procedure. Codice internazionale dei segnali.

5. Norme di protezione dell'ambiente marino e sulle aree marine protette.

Prova pratica

Durante la prova pratica il candidato deve dimostrare di saper condurre la nave a diverse andature, mantenute su tratti di navigazione di almeno 1/2 miglio, effettuando con capacità e prontezza d'azione le manovre necessarie, tra cui quelle finalizzate al recupero di uomo in mare, all'ormeggio e al disormeggio dell'unità, utilizzando correttamente i dispositivi presenti a bordo e dimostrando competenza nel corretto uso delle dotazioni di sicurezza dei mezzi di salvataggio e antincendio. Il candidato deve dimostrare di saper mettere in atto i preparativi necessari a fronteggiare il cattivo tempo e di saper adottare misure preventive per la salvaguardia della vita umana in mare.

ALLEGATO *C*

PROVA SCRITTA QUIZ BASE

Distribuzione dei quesiti secondo i temi previsti dal programma di esame

Temi	Numero quesiti
Teoria dello scafo	1
Motore	1
Sicurezza	3
Manovre e condotta	4
Colreg e segnalamento marittimo	2
Meteorologia	2
Navigazione cartografica ed elettronica	4
Normativa diportistica e ambientale	3
Totale	20

ALLEGATO *D*

1. nodi: gassa d'amante, nodo parlato, nodo di bitta, nodo di bozza.

2. effetti del timone e dell'elica in marcia avanti e in marcia indietro, uso dell'acceleratore e dell'invertitore.

3. uso della bussola e in generale della strumentazione di bordo.

4. manovre di ormeggio e disormeggio, e simulazione di ancoraggio a motore.

5. manovra di recupero di uomo in mare.

21A05657

DECRETO 14 settembre 2021.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 106 paragrafi 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella comunità ed in particolare l'art. 16 paragrafo 12;

Vista la comunicazione della Commissione (2017/C 194/01) recante «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)», ed in particolare il paragrafo 9;

Visto il decreto ministeriale 21 febbraio 2013, n. 61 e successive modifiche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 61 del 13 marzo 2013, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2018, n. 367, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 222 del 24 settembre 2018, recante, a far data dal 1° aprile 2019, una nuova imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa e la cessazione degli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013 a partire dalla stessa data di entrata in vigore della nuova imposizione;

Visto il decreto ministeriale 21 novembre 2018, n. 483, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 296 del 21 dicembre 2018, che differisce al 17 aprile 2019 l'entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico previsti dal decreto ministeriale 8 agosto 2018, n. 367, nonché proroga gli effetti del decreto ministeriale 21 febbraio 2013, n. 61 fino alla data di decorrenza del nuovo regime impositivo;

Visto il decreto ministeriale 11 aprile 2019, n. 140, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 94 del 20 aprile 2019, che modifica il regime impositivo di cui al decreto ministeriale 8 agosto 2018 n. 367 e all'unito allegato tecnico, limitandone gli effetti alle sole rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa e prevede la prosecuzione, oltre la data del 17 aprile 2019, degli effetti del decreto ministeriale 21 febbraio 2013, n. 61 per i servizi aerei di linea sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa;

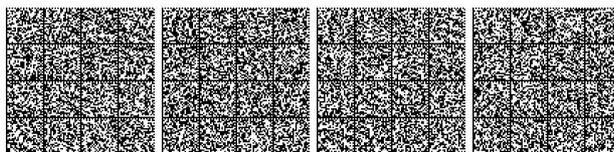
Visto il decreto ministeriale 21 febbraio 2020, n. 87, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 58 del 7 marzo 2020, che, a far data dal 17 aprile 2020, dispone la cessazione degli effetti dei decreti ministeriali 8 agosto 2018, n. 367 e 11 aprile 2019, n. 140, e fa rivivere gli effetti del decreto ministeriale 21 febbraio 2013, n. 61 anche per i servizi aerei di linea sulle rotte Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa;

Vista la nota prot. n. 2082 del 26 luglio 2021, con la quale la Regione autonoma della Sardegna ha trasmesso alla Commissione europea, per il tramite della Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, una proposta di contenuti e criteri per un nuovo regime di obblighi di servizio pubblico sulle rotte aeree da e per la Sardegna, sulla base di quanto condiviso nel corso di interlocuzioni avute anche con la stessa Commissione europea;

Considerato che Alitalia società aerea italiana S.p.a. in amministrazione straordinaria svolge attualmente, in forza di convenzioni prorogate fino al 28 ottobre 2021, nelle more del perfezionamento del nuovo progetto impositivo, i servizi onerati sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa;

Vista la nota del 30 agosto 2021, con la quale Alitalia società aerea italiana S.p.a. in amministrazione straordinaria ha confermato alla Regione Sardegna e all'Enac di aver interrotto, a far data dalla mezzanotte del 24 agosto 2021, le vendite di biglietti aerei per i voli onerati ai sensi del decreto ministeriale n. 61/2013 programmati dal 15 ottobre 2021, in attuazione della autorizzazione rilasciata al vettore aereo dal Ministero dello sviluppo economico a cessare le proprie attività di volo da tale data;

Ravvisata la necessità di assicurare, senza soluzione di continuità e fino al perfezionamento, attraverso gli ordinari passaggi procedurali, del nuovo regime di oneri di servizio pubblico, la prosecuzione dei servizi onerati che garantiscono voli di linea adeguati, regolari e continuativi tra gli scali sardi di Alghero, Cagliari ed Olbia e gli aeroporti di Roma Fiumicino e Milano Linate;

Atteso che, in relazione alla cessazione dei servizi aerei onerati sui predetti collegamenti da e per la Sardegna, sussistono gli estremi della «improvvisa interruzione del servizio» prevista dall'art. 16, paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1008/2008 e i presupposti per procedere alla selezione di cui allo stesso articolo;

Considerato che, nell'ambito delle interlocuzioni avute per la definizione del nuovo regime di obblighi di servizio pubblico, la Commissione europea si è espressa favorevolmente sul ricorso in via transitoria alla procedura di emergenza di cui al richiamato art. 16 del regolamento (CE) n. 1008/2008 e ha invitato le Autorità italiane a porre a base della selezione il contenuto e i criteri del nuovo progetto impositivo;

Visto il documento inviato in data 30 agosto 2021 dalla Regione autonoma della Sardegna alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, contenente l'articolazione degli oneri di servizio pubblico da porre a base della procedura di emergenza, definita sulla base del nuovo progetto impositivo, in conformità alle indicazioni dei competenti uffici della Commissione europea;

Vista la comunicazione del 3 settembre 2021, con la quale la Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea ha reso noto il finale assenso della Commissione europea all'impiego della procedura di emergenza di cui all'art. 16, paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1008/2008, basata sull'articolazione dei servizi proposti dalla Regione autonoma della Sardegna e su assegnazioni distinte dei servizi per singole rotte;

Atteso che, per le predette finalità, è necessario individuare, attraverso un *iter* semplificato, un regime impositivo transitorio in sostituzione di quello disposto con decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013, che, per la durata della fase emergenziale e nelle more della piena definizione del nuovo progetto di oneri di servizio pubblico, disciplini i nuovi contenuti e criteri conformi alle impostazioni concordate con la Commissione europea, assicurando l'anzidetta prosecuzione dei servizi onerati;

Decreta:

Art. 1.

I servizi aerei di linea sulle rotte Alghero-Roma Fiumicino e viceversa, Alghero-Milano Linate e viceversa, Cagliari-Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari-Milano Linate e viceversa, Olbia-Roma Fiumicino e viceversa, Olbia-Milano Linate e viceversa costituiscono servizi d'interesse economico generale.

Art. 2.

Al fine di assicurare la continuità territoriale della Sardegna, in via transitoria, nelle more del perfezionamento di un nuovo regime impositivo di oneri di servizio pubblico, con collegamenti aerei adeguati, regolari e continuativi, i servizi aerei di linea relativi alle rotte di cui all'art. 1 sono sottoposti ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 sono obbligatori per il periodo compreso tra il 15 ottobre 2021 e il 14 maggio 2022.

Art. 4.

Per ciascuna delle rotte di cui all'art. 1, il diritto di esercire i servizi aerei di linea è concesso, in esclusiva e con compensazione finanziaria, ad un unico vettore, alle condizioni previste nell'allegato tecnico di cui al precedente art. 2, per il periodo dal 15 ottobre 2021 al 14 maggio 2022, tramite l'espletamento delle procedure di cui all'art. 16, paragrafo 12 del regolamento (CE) n. 1008/2008.

Art. 5.

La Regione autonoma della Sardegna provvede all'espletamento delle procedure di cui all'art. 4 e a pubblicare sul proprio sito internet www.regione.sardegna.it il testo dei bandi di gara.

Art. 6.

Con successivi decreti del direttore della Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari sono resi esecutivi gli esiti delle selezioni, è concesso in esclusiva ai vettori aggiudicatari delle gare di cui all'art. 4 il diritto di operare i servizi aerei di linea oggetto delle medesime gare e sono altresì approvate le convenzioni per regolare l'esercizio del servizio concesso, sottoscritte dalla Regione autonoma della Sardegna e dal singolo vettore aggiudicatario.

Art. 7.

A decorrere dalla data del 15 ottobre 2021 cessano gli effetti del decreto ministeriale n. 61 del 21 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 13 marzo 2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e della Mobilità sostenibili www.mit.gov.it e in quello della Regione Sardegna www.regione.sardegna.it

Roma, 14 settembre 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

ALLEGATO TECNICO

Imposizione di oneri di servizio pubblico - Procedura di emergenza, ai sensi dell'art. 16, paragrafo 12 del Regolamento (CE) n.1008/2008 e del paragrafo 9 della Comunicazione della Commissione (2017/C 194/01), per l'affidamento del servizio di trasporto aereo sulle rotte Alghero – Roma Fiumicino e viceversa, Alghero – Milano Linate e viceversa, Cagliari – Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari – Milano Linate e viceversa, Olbia – Roma Fiumicino e viceversa e Olbia – Milano Linate e viceversa per il periodo dal 15 ottobre 2021 al 14 maggio 2022

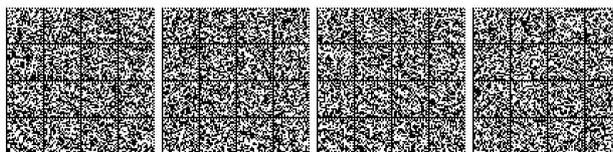
Il Governo Italiano e la Regione Autonoma della Sardegna sono impegnati in un tavolo di confronto con la Commissione europea volto a definire un nuovo regime di oneri di servizio pubblico per tutti gli scali sardi in sostituzione di quello attualmente vigente ai sensi del DM n. 61/2013 e ss.mm.ii.

Le rotte Alghero – Roma Fiumicino e viceversa, Alghero – Milano Linate e viceversa, Cagliari – Roma Fiumicino e viceversa, Cagliari – Milano Linate e viceversa, Olbia – Roma Fiumicino e viceversa e Olbia – Milano Linate e viceversa, sono attualmente assoggettate ad oneri di servizio pubblico (OSP) ai sensi del sopraccitato decreto, e sono esercitate in regime di esclusiva da Alitalia Società Aerea Italiana S.p.A. in amministrazione straordinaria (di seguito Alitalia).

Il 15 ottobre 2021 Alitalia cesserà le attività di volo e i servizi aerei di linea onerati da/per la Sardegna risulteranno scoperti con gravi conseguenze sulla connettività con la Penisola e gravi ripercussioni per la mobilità dei passeggeri, soprattutto residenti. Stante l'urgenza di scongiurare l'interruzione del servizio pubblico essenziale dal 15 ottobre 2021 e per garantire, senza soluzione di continuità, il servizio aereo di linea onerato sulle rotte sopra indicate, il Governo italiano e la Regione Autonoma della Sardegna, nelle more della definizione e attuazione del nuovo regime di oneri di servizio pubblico, intendono procedere ad assicurare i servizi sui collegamenti aerei in parola, per un periodo di 7 (sette) mesi, attraverso la procedura prevista dall'art.16, paragrafo 12, del Reg. CE n.1008/2008, e dal paragrafo 9 degli Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (Comunicazione della Commissione 2017/C 194/01).

La Regione Autonoma della Sardegna, pertanto, ai sensi dell'art.16, paragrafo 12 del Regolamento (CE) n.1008/2008 e del paragrafo 9 della Comunicazione della Commissione (2017/C 194/01), espleterà le procedure volte a selezionare un vettore aereo che si assuma gli oneri di servizio pubblico su ciascuna delle rotte indicate, per il periodo dal 15 ottobre 2021 al 14 maggio 2022, alle condizioni previste dall'imposizione di oneri di servizio pubblico di cui al presente secreto ("Decreto per il periodo emergenziale").

Il servizio di trasporto aereo di linea da e per la Sardegna è disciplinato dal presente allegato tecnico. In particolare, il vettore o i vettori che si aggiudicheranno le procedure emergenziali dovranno garantire le frequenze, gli orari e le capacità minime di posti offerti in conformità con quanto previsto dal punto 3.1 del presente allegato tecnico.

Di seguito le rotte onerate:

1. ROTTE ONERATE

1) *Per il collegamento con Roma-Fiumicino:*
Alghero – Roma Fiumicino e viceversa
Cagliari – Roma Fiumicino e viceversa
Olbia – Roma Fiumicino e viceversa

2) *Per il collegamento con Milano-Linate:*
Alghero – Milano Linate e viceversa
Cagliari – Milano Linate e viceversa
Olbia – Milano Linate e viceversa

I servizi di trasporto aereo di linea sulle rotte sopra indicate devono essere effettuati mediante voli diretti e non via punto intermedio.
Conformemente all'art. 9 del Regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità Europee del 18 gennaio 1993, come modificato dal Regolamento CE n. 793/2004 e successive modificazioni, relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità, gli organi competenti, compatibilmente con il vigente assetto generale, possono riservare, tra gli slot disponibili, alcune bande orarie sugli aeroporti coordinati interessati dagli oneri per l'esecuzione del numero minimo di voli previsto nei presenti oneri.

2. REQUISITI RICHIESTI

2.1. Per l'assunzione degli oneri di servizio pubblico su ciascuna delle rotte di cui al paragrafo 1, il vettore interessato deve essere vettore aereo dell'Unione europea e deve:

a) essere in possesso del prescritto Certificato di Operatore Aereo (COA) rilasciato dall'Autorità competente di uno Stato membro ai sensi della normativa UE;
b) essere in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2, del Regolamento (CE) n. 1008/2008;
c) dimostrare di possedere la disponibilità, in proprietà o in locazione garantita, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili, con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri, rispetto alla rotta o alle rotte accettate;
d) distribuire e vendere i biglietti secondo gli standard IATA via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete agenziale;
e) essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;
f) essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999 n. 68 recante "Norme per il diritto al lavoro dei disabili" e successive modifiche;
g) non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo e non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

h) impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del Regolamento (CE) n. 785/2004 e successive modifiche sulla responsabilità civile in caso di incidenti con riguardo, in particolare, ai passeggeri, ai bagagli, alle merci trasportate, posta e terzi;

i) applicare ai voli onerati il “*Regolamento per l’uso della lingua italiana a bordo degli aeromobili che operano sul territorio italiano*” approvato dal Consiglio di amministrazione dell’Ente Nazionale per l’Aviazione Civile (di seguito ENAC) nella seduta del 12 settembre 2006 e consultabile sul sito dell’ENAC, www.enac.gov.it;

j) consentire, ai sensi dell’art.4 della legge 23 dicembre 1974, n.694, “Disciplina del porto delle armi a bordo degli aeromobili”, il trasporto delle armi in dotazione al personale appartenente alle Forze di Polizia che viaggia per ragioni di servizio.

2.2. La Regione Autonoma della Sardegna, anche in collaborazione con l’ENAC, verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l’accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l’imposizione degli oneri di servizio pubblico specificati al punto precedente.

La Regione Autonoma della Sardegna acquisirà, inoltre, il documento unico di regolarità contributiva (DURC) e l’Informazione antimafia di cui all’art. 84 del decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. ARTICOLAZIONE DEGLI ONERI DI SERVIZIO PUBBLICO

3.1 Frequenze minime, orari e capacità offerta

Per ogni singola tratta il vettore dovrà garantire all’utenza le frequenze minime, gli orari e la capacità offerta secondo le indicazioni riportate qui di seguito.

3.1.1. Rotte da e per Alghero

A) ALGHERO (AHO) -ROMA FIUMICINO (FCO) E VICEVERSA

La rotta dovrà essere operata ogni giorno della settimana.

Frequenze minime giornaliere

AHO-FCO

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1

2022	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

FCO-AHO

2021	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1

2022	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

Orari
Ai fini dell'allocazione dei voli durante la giornata si considerano le seguenti fasce orarie:
- Fascia della mattina: 7:00- 8:30;
- Fascia infra-giornaliera: 09:30-18.00;
- Fascia serale: 19:00 – 22:30.

***

Il vettore selezionato per l'assolvimento degli oneri di servizio pubblico sulla singola rotta deve predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana, in

modo da soddisfare i presenti oneri in termini di frequenze, orari e numero minimo di posti giornalieri.

Nella definizione dell'operativo, ai fini di una efficiente programmazione dei voli in uscita e in entrata, è tollerato uno scostamento di +/-30 minuti rispetto alle fasce orarie sopra indicate, salvo i casi in cui lo stesso determini lo slittamento della programmazione dei voli al di fuori delle fasce garantite in caso di sciopero (Rif. Circolare ENAC EAL 19 "V*oli da garantire in caso di sciopero dei vettori"*).

<u>Capacità minima offerta</u>

AHO-FCO

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	522	470	471

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	509	508	509	522	522

FCO-AHO

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	522	475	476

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	511	510	511	522	522

B) ALGHERO (AHO) -MILANO LINATE (LIN) E VICEVERSA

La rotta dovrà essere operata ogni giorno della settimana.

Frequenze minime giornaliere

AHO-LIN

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

LIN-AHO

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

Orari

Ai fini dell’allocazione dei voli durante la giornata si considerano le seguenti fasce orarie:

- Fascia della mattina: 7:00- 8:30;
- Fascia serale: 19:00 – 22:30.

***

Il vettore selezionato per l’assolvimento degli oneri di servizio pubblico deve predisporre l’operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana, in modo da soddisfare i presenti oneri in termini di frequenze, orari e numero minimo di posti giornalieri.

Nella definizione dell'operativo, ai fini di una efficiente programmazione dei voli in uscita e in entrata, è tollerato uno scostamento di +/-30 minuti rispetto alle fasce orarie sopra indicate, salvo i casi in cui lo stesso determini lo slittamento della programmazione dei voli al di fuori delle fasce garantite in caso di sciopero (Rif. Circolare ENAC EAL 19 "V*oli da garantire in caso di sciopero dei vettori"*).

Capacità minima offerta

AHO-LIN

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	348	348	348

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	348	348	348	348	348

LIN-AHO

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	348	348	348

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	348	348	348	348	348

3.1.2 Rotte da e per Cagliari

A) CAGLIARI (CAG) -ROMA FIUMICINO (FCO) E VICEVERSA

La rotta dovrà essere operata ogni giorno della settimana.

Frequenze minime giornaliere

CAG-FCO

2021	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	2	2	2
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1
Frequenze serali	2	1	1

2022	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag
Frequenze mattina	2	3	3	3	3
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1
Frequenze serali	2	2	2	2	3

FCO-CAG

2021	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	2	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1
Frequenze serali	2	2	2

2022	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag
Frequenze mattina	2	2	2	2	3
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1
Frequenze serali	2	3	3	3	3

Orari

Ai fini dell'allocazione dei voli durante la giornata si considerano le seguenti fasce orarie:

- Fascia della mattina: 6:00- 9:00;
- Fascia infra-giornaliera: 10:00-18.00;
- Fascia serale: 18:30 – 24:00.

***

Il vettore selezionato per l'assolvimento degli oneri di servizio pubblico deve predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana, in modo da soddisfare i presenti oneri in termini di frequenze, orari e numero minimo di posti giornalieri. Nella definizione dell'operativo, ai fini di una efficiente programmazione dei voli in uscita e in entrata, è tollerato uno scostamento di +/-30 minuti rispetto alle fasce orarie sopra indicate, salvo i casi in cui lo stesso determini lo slittamento della programmazione dei voli al di fuori delle fasce garantite in caso di sciopero (Rif. Circolare ENAC EAL 19 "V*oli da garantire in caso di sciopero dei vettori"*).

Capacità minima offerta

CAG-FCO

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	870	696	696

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	870	1044	1044	1044	1218

FCO-CAG

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	870	696	696

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	870	1044	1044	1044	1218

B) CAGLIARI (CAG) -MILANO LINATE (LIN) E VICEVERSA

La rotta dovrà essere operata ogni giorno della settimana.

Frequenze minime giornaliere

CAG-LIN

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Frequenze mattina	2	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Frequenze mattina	1	1	1	2	2
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

LIN-CAG

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1
Frequenze serali	2	1	1

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	2	2

Ai fini dell'allocazione dei voli durante la giornata si considerano le seguenti fasce orarie:

- Fascia della mattina: 6:00- 9:00; nel caso sia prevista una sola frequenza in tale fascia, il volo in uscita non potrà essere programmato prima delle ore 7:00;
- Fascia infra-giornaliera: 10:00-18.00;
- Fascia serale: 18:30 – 24:00; nel caso sia prevista una sola frequenza in tale fascia, il volo in uscita non potrà essere programmato prima delle ore 19:00 e non più tardi delle ore 22.30.

***

Il vettore selezionato per l'assolvimento degli oneri di servizio pubblico deve predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana, in modo da soddisfare i presenti oneri in termini di frequenze, orari e numero minimo di posti giornalieri. Nella definizione dell'operativo, ai fini di una efficiente programmazione dei voli in uscita e in entrata, è tollerato uno scostamento di +/-30 minuti rispetto alle fasce orarie sopra indicate, salvo i casi in cui lo stesso determini lo slittamento della programmazione dei voli al di fuori delle fasce garantite in caso di sciopero (Rif. Circolare ENAC EAL 19 "V*oli da garantire in caso di sciopero dei vettori"*).

Capacità minima offerta

CAG-LIN

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	696	522	522

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	522	522	522	696	696

LIN-CAG

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	696	522	522

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	522	522	522	696	696

3.1.3 Rotte da e per Olbia

A) OLBIA (OLB) -ROMA FIUMICINO (FCO) E VICEVERSA

La rotta dovrà essere operata ogni giorno della settimana.

Frequenze minime giornaliere

OLB-FCO

2021	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1

2022	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

FCO-OLB

2021	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1

2022	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	1	1	1	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

Orari

Ai fini dell'allocazione dei voli durante la giornata si considerano le seguenti fasce orarie:

- Fascia della mattina: 7:00 - 9:00;
- Fascia infra-giornaliera: 10:00 - 18.00;
- Fascia serale: 19:00 – 22:30;

***

Il vettore selezionato per l'assolvimento degli oneri di servizio pubblico deve predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana, in modo da soddisfare i presenti oneri in termini di frequenze, orari e numero minimo di posti giornalieri. Nella definizione dell'operativo, ai fini di una efficiente programmazione dei voli in uscita e in entrata, è tollerato uno scostamento di +/-30 minuti rispetto alle fasce orarie sopra indicate, salvo i casi in cui lo stesso determini lo slittamento della programmazione dei voli al di fuori delle fasce garantite in caso di sciopero (Rif. Circolare ENAC EAL 19 "V*oli da garantire in caso di sciopero dei vettori"*).

Capacità minima offerta

OLB-FCO

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	522	443	445

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	469	463	469	522	522

FCO-OLB

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	522	440	442

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	466	460	466	522	522

B) OLBIA (OLB) -MILANO LINATE (LIN) E VICEVERSA

La rotta dovrà essere operata ogni giorno della settimana.

<u>Frequenze minime giornaliere</u>

OLB-LIN

2021	Ott	Nov	Dic
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	-	-	-
Frequenze serali	1	1	1

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	-	-	-	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

LIN-OLB

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Frequenze mattina	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	-	-	-
Frequenze serali	1	1	1

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Frequenze mattina	1	1	1	1	1
Frequenze infra-giornaliere	-	-	-	1	1
Frequenze serali	1	1	1	1	1

Orari

Ai fini dell'allocazione dei voli durante la giornata si considerano le seguenti fasce orarie:

- Fascia della mattina: 7:00 - 9:00;
- Fascia infra-giornaliera: 10:00 - 18.00;
- Fascia serale: 19:00 – 24:00;

***

Il vettore selezionato per l'assolvimento degli oneri di servizio pubblico deve predisporre l'operativo definitivo dei voli, articolato per periodi e giorni della settimana, in modo da soddisfare i presenti oneri in termini di frequenze, orari e numero minimo di posti giornalieri.

Nella definizione dell'operativo, ai fini di una efficiente programmazione dei voli in uscita e in entrata, è tollerato uno scostamento di +/-30 minuti rispetto alle fasce orarie sopra indicate, salvo i casi in cui lo stesso determini lo slittamento della programmazione dei voli al di fuori delle fasce garantite in caso di sciopero (Rif. Circolare ENAC EAL 19 "V*oli da garantire in caso di sciopero dei vettori"*).

Capacità minima offerta

OLB-LIN

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	348	348	348

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	342	342	342	522	522

LIN-OLB

2021	**Ott**	**Nov**	**Dic**
Capacità minima giornaliera	348	348	348

2022	**Gen**	**Feb**	**Mar**	**Apr**	**Mag**
Capacità minima giornaliera	339	338	339	522	522

3.2 AEROMOBILI UTILIZZABILI E SERVIZI OFFERTI

3.2.1. Gli aeromobili utilizzati sulle tratte di cui al paragrafo 1 dovranno fornire una capacità minima tale da consentire il soddisfacimento degli oneri di servizio pubblico previsti.

3.2.2. Per le rotte sopra individuate l'intera capacità di ciascun aeromobile dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri, senza alcun contingentamento di posti. Ugualmente senza contingentamento dovranno avvenire l'accettazione delle prenotazioni e gli inserimenti nelle liste d'attesa.

3.2.3. Nell'ipotesi in cui i sistemi di prenotazione evidenzino, per circostanze contingenti, una domanda di posti per singola tratta superiore al 91% dell'offerta complessiva giornaliera, il vettore che ha accettato gli oneri di servizio pubblico sulla rotta è tenuto ad incrementare l'offerta introducendo voli supplementari o utilizzando aeromobili di capienza superiore senza alcun onere per la Regione Autonoma della Sardegna.

Per l'introduzione dei voli supplementari di cui sopra, l'ENAC, acquisito il nulla osta della Regione Autonoma della Sardegna, rende, ove disponibili, utilizzabili le necessarie bande orarie.

3.2.4. Nell'ipotesi in cui i sistemi di prenotazione evidenzino, per circostanze contingenti, una domanda di posti per singola tratta inferiore al 50% dell'offerta complessiva giornaliera, il vettore che ha accettato gli oneri di servizio pubblico sulla rotta, previa autorizzazione della Regione Autonoma della Sardegna, potrà diminuire il numero dei posti offerti operando la rotta con aeromobili di capienza inferiore.

3.2.5. Per ogni tratta delle rotte indicate al paragrafo 1 dovrà essere assicurata, giornalmente, la riserva di n. 2 posti nel primo volo del mattino, in uscita dalla Sardegna, e nell'ultimo volo della sera, di ritorno in Sardegna, per complessivi quattro posti, da utilizzare per problematiche urgenti di carattere medico-sanitario. Tali posti rimarranno non prenotabili/vendibili fino a 48 ore precedenti la partenza del volo. Le condizioni di assegnazione di detti posti saranno definite successivamente dalla Regione Autonoma della Sardegna.

3.2.6. I vettori selezionati per l'assolvimento degli oneri di servizio pubblico si impegnano, nello svolgimento del servizio, a conformarsi al rispetto del Regolamento (CE) n. 1107/2006 relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo, nonché ad uniformare i propri comportamenti nei confronti dell'utenza ai principi richiamati dalla Carta dei diritti del passeggero ai fini dell'osservanza delle regolamentazioni nazionali, europee ed internazionali di riferimento.

3.2.7. I vettori selezionati per l'assolvimento degli oneri di servizio pubblico si impegnano a mettere a disposizione dei passeggeri un numero telefonico dedicato e gratuito (salvo il costo della tariffa ordinaria, variabile in base al piano per chiamate verso rete fissa) per il rilascio di informazioni e il supporto agli utenti per assistenze speciali, cambi e rimborso dei biglietti, nonché per la segnalazione e gestione di disservizi e reclami. Il personale addetto al numero telefonico dedicato dovrà parlare la lingua italiana. Detto numero telefonico dovrà, inoltre, essere efficacemente evidenziato nel sito Internet del vettore.

3.3. TARIFFE

3.3.1. Collegamenti onerati

Residenti

Le tariffe agevolate massime (senza restrizioni e non contingentate) da applicare per il periodo emergenziale ai residenti in Sardegna sono le seguenti:

ROTTA ONERATA	TARIFFA AGEVOLATA MASSIMA PER TRATTA (ESCLUSE TASSE AEROPORTUALI)
Alghero-Roma Fiumicino e vv.	€ 39
Alghero-Milano Linate e vv.	€ 47
Cagliari-Roma Fiumicino e vv.	€ 39
Cagliari-Milano Linate e vv.	€ 47
Olbia-Roma Fiumicino e vv.	€ 39
Olbia-Milano Linate e vv.	€ 47

Sono equiparati ai residenti in Sardegna:
- i disabili (*) (**) ;
- gli studenti universitari fino al compimento del 27° anno (*);
- i giovani dai 2 ai 21 anni (*);
- gli anziani al di sopra dei 70 anni (*).

(*) Senza alcuna discriminazione legata alla nazionalità e/o alla residenza.

(**) invalidità civile con percentuale almeno pari o superiore all'80% attestata da verbale rilasciato dalla commissione medica riportante la percentuale di invalidità

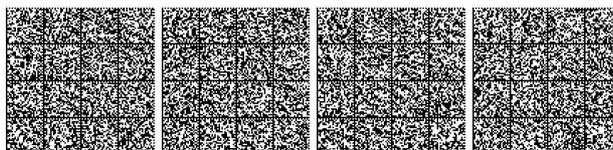
Non residenti

Ai non residenti in Sardegna durante la stagione IATA Winter che viaggiano sulle rotte onerate per motivi di lavoro si applicano le medesime tariffe previste per i passeggeri residenti in Sardegna individuate nella precedente tabella. A tale fine, in sede di prenotazione del biglietto, deve essere richiesta la presentazione di una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del DPR 445/2000, quale attestazione dei motivi di lavoro che giustificano il viaggio.

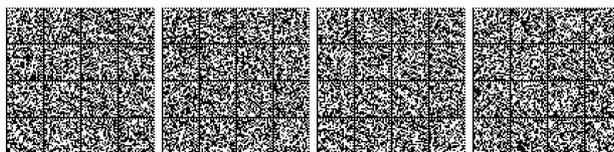
Le tariffe applicate a tutti i non residenti in Sardegna, inclusi quelli che viaggiano per motivi di lavoro, e con la sola eccezione delle categorie equiparate ai residenti sopra indicate, sono libere nella stagione IATA Summer.

3.3.2. Tutti i passeggeri residenti in Sardegna e le categorie di passeggeri equiparate ai residenti che viaggiano sulle rotte onerate hanno diritto alle tariffe sopra descritte.

I passeggeri non residenti che viaggiano per motivi di lavoro durante la stagione IATA Winter hanno diritto alle tariffe sopra descritte.

I biglietti per i passeggeri residenti in Sardegna e per le categorie di passeggeri equiparate ai residenti sono privi di limitazioni e ad essi non sarà applicabile alcuna restrizione, né alcuna penale per cambio di data/ora/itinerario e di richiesta di rimborso.

I biglietti per i passeggeri non residenti che viaggiano per motivi di lavoro durante la stagione IATA Winter sono privi di limitazioni e ad essi non sarà applicabile alcuna restrizione, né alcuna penale per cambio di data/ora/itinerario e di richiesta di rimborso.
La mancata presentazione alla partenza comporterà la perdita totale del prezzo del biglietto, salvo che la stessa sia ascrivibile a causa fortuita o causa di forza maggiore.
3.3.3. Le tariffe agevolate massime sopraindicate comprendono l'IVA e sono al netto delle tasse ed oneri aeroportuali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di maggiorazione o *surcharge* non prevista per legge, da parte del vettore che accetta gli oneri di servizio pubblico.
I bambini al di sotto dei 2 anni viaggiano gratuitamente se non occupano il posto a sedere. Le tariffe residenti sopraindicate sono inoltre abbattute del 30% per bambini dai 2 ai 12 anni non compiuti.
3.3.4. Su tutti i voli dovrà essere prevista per i residenti in Sardegna e per le categorie di passeggeri equiparate ai residenti la gratuità per i bagagli a mano imbarcati in cabina nei limiti previsti dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari, nonché di un bagaglio in stiva consegnato al check-in di peso non superiore a Kg 23.
Per i non residenti che viaggiano per motivi di lavoro dovrà essere prevista, durante la stagione IATA Winter, la gratuità per i bagagli a mano imbarcati in cabina nei limiti previsti dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari.
3.3.5. Dovrà essere garantito che la distribuzione e vendita dei biglietti mediante il sito Internet sia completamente gratuita e con comporti alcun onere economico aggiuntivo per il passeggero.
3.3.6. Le tariffe sopra indicate, anche in considerazione degli effetti della pandemia Covid-19 sul costo del carburante, verranno aggiornate secondo le seguenti scadenze e modalità:

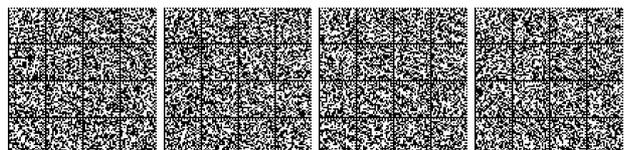
a) entro l'inizio della stagione aeronautica estiva si procederà al riesame delle tariffe onerate sulla base del tasso di inflazione dell'anno precedente (1° gennaio – 31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorrerà dall'entrata in vigore della stagione aeronautica estiva;
b) dall'entrata in vigore dei presenti oneri e fino a quando la media semestrale del costo del carburante resterà inferiore alla quotazione del *jet fuel* con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio, non si procederà all'adeguamento delle tariffe onerate;
c) a partire dall'inizio della stagione aeronautica successiva al superamento della condizione di cui al punto b), in caso di variazione percentualmente superiore al 5%, della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione *jet fuel* – poco oltre riportata – con cui è stato dimensionato il collegamento. Le tariffe devono essere modificate percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per le rotte oggetto della presente imposizione è attualmente pari al 16,38%.

Ai fini del calcolo della media semestrale sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del jet fuel FOB Mediterraneo, espresse in euro, relative ai periodi dicembre – maggio e giugno –

novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del jet fuel, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.
La quotazione del *jet fuel* con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a 546,15 €/tonnellata metrica, e verrà, pertanto, utilizzato come riferimento per i successivi adeguamenti.
Gli eventuali aumenti/diminuzioni decorreranno dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione.
3.3.7. Agli adeguamenti tariffari di cui al precedente paragrafo 3.3.6 provvede il Ministero delle Infrastrutture e della Mobilità Sostenibili mediante decreto direttoriale, sulla base delle risultanze di un'istruttoria congiunta fra Enac e Regione autonoma della Sardegna.
La Regione Autonoma della Sardegna darà comunicazione delle variazioni tariffarie ai vettori operanti sulle rotte onerate, che decorreranno dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica.
3.3.8. Gli aumenti tariffari di qualsiasi entità ed a qualsiasi titolo imposti, determinati ed applicati al di fuori delle procedure stabilite dalla presente imposizione di oneri, sono illegittimi. Gli adeguamenti si applicano esclusivamente alla tariffa.
3.3.9. Al fine di consentire alla Regione Autonoma della Sardegna il controllo della ottemperanza agli obblighi di servizio pubblico previsti dal presente allegato tecnico, e in particolare degli obblighi tariffari, nonché di consentire alla Regione Autonoma della Sardegna di acquisire gli elementi informativi necessari alla verifica delle condizioni di continuità, regolarità e sostenibilità economica dei servizi aerei sulle rotte onerate, i vettori sono tenuti a fornire gli elementi informativi necessari alla Regione Autonoma della Sardegna, la quale garantisce la riservatezza di tutte le informazioni prevenute dai vettori interessati.

3.4. CONTINUITÀ E REGOLARITÀ DEI SERVIZI

3.4.1. Al fine di garantire la continuità, regolarità e puntualità dei voli, i vettori che accettano i presenti oneri di servizio pubblico si impegnano:

- ad effettuare per il periodo emergenziale il 98% dei voli previsti nei programmi operativi, con un margine massimo di cancellazioni pari al 2% per motivi imputabili al vettore. Non è comunque consentita la cancellazione dei voli nella misura in cui non venga garantita l'andata e ritorno in giornata in Sardegna ed una permanenza significativa nella destinazione.

  Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:
  - pericolose condizioni meteorologiche;
  - chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;
  - problemi di sicurezza;
  - scioperi;
  - cause riconducibili all'emergenza epidemiologica COVID-19;
  - altri casi di forza maggiore;

- a corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna a titolo di penale 3.000 euro per ogni volo cancellato eccedente la percentuale di cancellazioni del 2% nel periodo considerato e una penale di 6.000 euro per ogni volo cancellato che non consenta di garantire l'andata e ritorno in giornata in Sardegna ed una permanenza significativa nella destinazione;
- ad effettuare per il periodo considerato l'80% dei voli entro i 15 minuti rispetto all'orario stabilito;
- a corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna a titolo di penale 2.000 euro per ogni volo ritardato eccedente la percentuale del 20% nel periodo considerato di voli ritardati di oltre 15 minuti.

3.4.2. Nel caso di riscontrata inosservanza dell'obbligo di mettere a disposizione dei passeggeri un numero telefonico dedicato e gratuito come indicato nel precedente paragrafo 3.2.7., il vettore dovrà corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna una penale pari a 500 euro per ciascun giorno di ritardo nell'attivazione del medesimo.
3.4.3. Nel caso di riscontrata applicazione di aumenti tariffari e di sovrapprezzi non previsti per legge nonché l'applicazione di condizioni tariffarie differenti dai presenti oneri il vettore dovrà corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna una penale pari a euro 2.500 per ciascun biglietto venduto a tariffa maggiore rispetto a quella massima prevista dai presenti oneri di servizio pubblico.
3.4.4. Nel caso di riscontrata inosservanza dell'obbligo di distribuire e vendere in forma completamente gratuita i biglietti mediante il suo sito Internet senza alcun onere economico aggiuntivo per il passeggero il vettore dovrà corrispondere alla Regione Autonoma della Sardegna una penale pari a euro 1.000 per ciascun biglietto venduto con sovrapprezzo.
3.4.5. È istituito presso l'Assessorato ai Trasporti della Regione Autonoma della Sardegna il Comitato paritetico per il monitoraggio dell'attuazione degli oneri di servizio (d'ora in avanti Comitato), con funzioni consultive, propositive nonché di monitoraggio, tenuto conto anche delle informazioni di cui al paragrafo 3.3.9, e di segnalazioni di eventuali disservizi, di cui fanno parte un componente nominato dall'Assessore Regionale dei Trasporti, uno dall'ENAC e uno per ciascun vettore che opera in regime di oneri di servizio pubblico.
Il Comitato è presieduto dall'Assessore Regionale dei Trasporti o, su delega di quest'ultimo, da un Dirigente della Regione Autonoma della Sardegna, e si riunisce ogni qual volta richiesto da uno dei componenti. Il Comitato si avvale delle informazioni raccolte dalle Direzioni aeroportuali interessate, dalle Società di gestione aeroportuale, da cittadini singoli o da associazioni di consumatori, in ordine all'applicazione dei presenti oneri. Il Comitato riscontra eventuali inosservanze agli obblighi imposti con i presenti oneri di servizio, le documenta e propone alla Regione Autonoma della Sardegna l'adozione di misure per ripristinare la regolarità del servizio.
3.4.6. Ferme restando le penali di cui ai precedenti paragrafi 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste nella normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni di diritto dell'Unione europea in tema di trasporto aereo.

4. GARE D'APPALTO

4.1. Stante l'urgenza di scongiurare l'interruzione del servizio pubblico essenziale dal 15 ottobre 2021 e per garantire, senza soluzione di continuità, il servizio aereo di linea onerato sulle rotte sopra indicate, la Regione, nelle more della definizione e attuazione del nuovo regime di oneri di servizio pubblico, è autorizzata ad assicurare il servizio sui collegamenti aerei in parola, per un periodo di 7 (sette) mesi, attraverso la procedura prevista dall'art.16, paragrafo 12, del Reg. CE n.1008/2008 e dal paragrafo 9 degli Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (Comunicazione della Commissione 2017/C 194/01).

4.2 La Regione Autonoma della Sardegna è incaricata di esperire, per ogni singola rotta onerata, la gara di cui al precedente paragrafo 4.1.

21A05622

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 agosto 2021.

Programma annuale contro gli sprechi, finanziato con fondi di cui all'esercizio finanziario 2021, fondo nazionale contro gli sprechi.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, modificato dal decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, con il quale è stato istituito il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

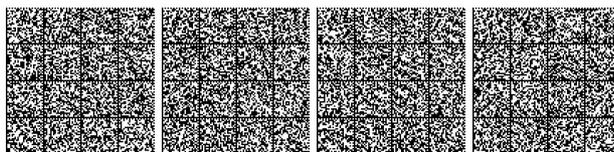
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali. n. 9361300 del 4 dicembre 2020, registrato alla Corte dei conti in data 11 gennaio 2021 al n. 14, concernente l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero e la definizione delle relative attribuzioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 42, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea al dott. Luigi Polizzi;

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021 n. 99872, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti in data 29 marzo 2021 al n. 166;

Vista la direttiva dipartimentale delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021 n. 134655, registrata all'UCB c/o MIPAAF in data 1° aprile 2021 al n. 214 e la successiva integrazione del 30 marzo 2021 n. 149040, con le quali, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva direttoriale del 13 aprile 2021 n. 167408, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale il direttore generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea, in coerenza con gli obiettivi strategici e strutturali definiti dalla direttiva generale del Ministro così come declinati nella direttiva dipartimentale ha assegnato ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della propria Direzione gli obiettivi operativi individuati autorizzandoli, in conseguenza dell'attribuzione degli obiettivi e delle risorse finanziarie, ad assumere impegni e ad emettere gli ordini di pagamento anche sui residui nell'ambito delle disponibilità assegnate;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione del 17 dicembre 2012, che definisce le modalità per la gestione del «Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti», di cui all'art. 58 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, individua indirizzi e strumenti per favorire e incrementare il recupero di derrate alimentari e la successiva distribuzione agli indigenti e istituisce il «Tavolo permanente di coordinamento» per la gestione del fondo e del programma di distribuzione degli alimenti agli indigenti;

Vista la legge 19 agosto 2016, n. 166 «Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi» e, in particolare, l'art. 8 comma 1, che amplia le competenze del Tavolo permanente di coordinamento, di cui all'art. 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione del 17 dicembre 2012, relativamente allo svolgimento di attività di monitoraggio degli sprechi alimentari e di promozione di progetti innovativi e studi finalizzati alla limitazione degli sprechi alimentari e indica la composizione del Tavolo;

Visto l'art. 11, comma 2, della legge 19 agosto 2016, n. 166 che istituisce un fondo, nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, destinato al finanziamento di progetti innovativi finalizzati alla limitazione degli sprechi e all'impiego delle eccedenze con particolare riferimento ai beni alimentari e alla loro destinazione agli indigenti, nonché alla promozione della produzione di imballaggi riutilizzabili o facilmente riciclabili e al finanziamento di progetti di servizio civile nazionale (di seguito «Fondo»);

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 3 gennaio 2017, n. 45, che detta disposizioni generali concernenti la modalità di utilizzo del Fondo, in attuazione della legge 19 agosto 2016, n. 166, ed in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *e)*, che rinomina il Tavolo permanente di coordinamento in «Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare», l'art. 3, relativo alle attività finanziabili dal Fondo, e l'art. 4, comma 1, relativo alle modalità di definizione dei programmi annuali contro gli sprechi;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 relativa al Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 322 del 30 dicembre 2020 - Supplemento ordinario n. 46;

Visto il decreto 30 dicembre 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze di ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 323 del 31 dicembre 2020 - Supplemento ordinario n. 47;

Vista la Tabella n. 13 allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ove sono iscritti euro 1.150.000 a valere sul capitolo/pg 7720 pg 01 per l'esercizio finanziario 2021, quale Fondo per finanziare progetti innovativi anche relativi alla ricerca e allo sviluppo tecnologico nel campo della «*shelf life*» dei prodotti alimentari e del confezionamento dei medesimi, finalizzato alla limitazione degli sprechi e all'impiego delle eccedenze;

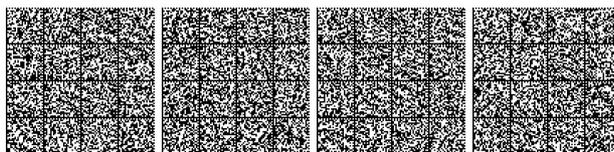
Visto il decreto direttoriale del 20 novembre 2019, n. 6146, denominato Bando, che ha indetto una selezione pubblica nazionale per l'erogazione dei contributi per il finanziamento dei progetti innovativi relativi alla ricerca e allo sviluppo tecnologico nel campo della «*shelf life*» dei prodotti alimentari e del confezionamento dei medesimi finalizzato alla limitazione degli sprechi e all'impiego delle eccedenze, nonché per il finanziamento di progetti di servizio civile, ai sensi del decreto ministeriale 3 gennaio 2017 n. 45 e del decreto direttoriale del 10 luglio 2019, n. 3836;

Visto il decreto prot. DG PIUE n. 9049395 del 10 agosto 2020, di approvazione della graduatoria e contestuale impegno di spesa, per il bando per progetti innovativi relativi alla ricerca e allo sviluppo tecnologico nel campo della «*shelf life*» dei prodotti alimentari e del confezionamento dei medesimi, finalizzati alla limitazione degli sprechi e all'impiego delle eccedenze, limitatamente all'importo relativo ai fondi EPR 2018 e conservati per il 2019 e per il 2020, come residui di lettera *f)*, del relativo Fondo (cap. 7720 pg 01), pari ad euro 200.000,00, esigibili nell'esercizio finanziario 2020;

Considerato che il citato decreto n. 9049395/2020, è stato registrato all'UCB c/o MIPAAF in data 12 agosto 2020 al n. 1091, con la precisazione che la restante somma, pari ad euro 551.914,00, necessaria a coprire l'importo complessivo dei progetti in questione, è stata riassegnata, nell'anno 2021, ai sensi dell'art. 30, comma 2, della legge n. 196/2009, e che sarebbe stata cura dell'Amministrazione impegnare, a valere sul medesimo Fondo, mediante successivo provvedimento da emanarsi dopo la legge di bilancio 2021;

Visto il decreto prot. DG PIUE n. 9161462 del 22 settembre 2020, registrato all'UCB c/o MIPAAF in data 29 settembre 2020 al n. 619, con il quale si è di conseguenza proceduto a revocare la concessione del finanziamento al progetto «*Risource*» della società Sphera Encapsulation srl, a seguito di rinuncia da parte della stessa, ed a scorrere la graduatoria approvata del bando, assegnando il relativo finanziamento al progetto «*Shelf life* secondaria» presentato dall'Università di Modena e Reggio Emilia;

Considerato che l'importo complessivo del finanziamento indicato nel decreto n. 9049395/2020 si è di conseguenza modificato da euro 751.914,00 ad euro 767.699,00;

Visto il decreto di impegno prot.n. 0208495 del 6 maggio 2021 della somma di euro 588.298,87, (risultante dalla differenza dell'importo complessivo di euro 767.699,00, meno l'importo complessivo degli anticipi liquidati ai beneficiari per euro 179.400,13), destinata alla liquidazione dei saldi dei progetti e riassegnata al capitolo 7720, pg 01, ai sensi dell'art. 30, comma 2, della legge n. 196/2009 nell'esercizio 2021;

Considerata pertanto la necessità di definire, con riferimento ai fondi stanziati per l'anno 2021 il programma annuale contro gli sprechi, come previsto dall'art. 4, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 3 gennaio 2017, n. 45;

Informato il Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare con comunicazione via *mail*;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

Il presente decreto stabilisce, con riferimento ai fondi assegnati per l'annualità 2021, il programma annuale contro gli sprechi, sulla base di quanto previsto all'art. 4 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 3 gennaio 2017, n. 45.

Art. 2.

Programma annuale contro gli sprechi

1) Per l'anno 2021, lo stanziamento complessivo per le attività previste dall'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 3 gennaio 2017, n. 45, è di euro 1.150.000.

2) Ai fini del comma 1, sono finanziati i progetti riguardanti le seguenti attività con le rispettive dotazioni finanziarie:

a) euro 600.000 per la liquidazione dei saldi dei progetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministero delle politiche alimentari e forestali del 3 gennaio 2017, n. 45, connessi alle finalità di limitazione degli sprechi alimentari e all'impiego delle eccedenze alimentari, come stabilito dall'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del medesimo decreto del 3 gennaio 2017, n. 45; progetti relativi al programma annuale 2018 di cui al decreto direttoriale 10 luglio 2019;

b) euro 450.000,00 per l'erogazione di contributi finanziari stanziati a sostegno di progetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 3 gennaio 2017, n. 45, connessi alle finalità di limitazione degli sprechi alimentari e all'impiego delle eccedenze alimentari, come stabilito dall'art. 3, comma 2, lettera *a)* del medesimo decreto del 3 gennaio 2017, n. 45;

c) euro 100.000,00 per le seguenti attività, di cui all'art. 3, comma 2, lettere *c)*, *d)*, *e)*, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 3 gennaio 2017, n. 45:

1. finanziamento di giornate di approfondimento e studio, con operatori del settore alimentare, giovani innovatori, incubatori, centri di innovazione e ricerca e con altri soggetti interessati, sulle tematiche relative alla ricerca e allo sviluppo tecnologico nel campo della «*shelf life*» dei prodotti alimentari e del confezionamento dei medesimi, finalizzati alla limitazione degli sprechi e all'impiego delle eccedenze alimentari, con particolare riferimento ai beni alimentari e alla loro destinazione agli indigenti, nonché alla promozione della produzione di imballaggi riutilizzabili o facilmente riciclabili;

2. implementazione e gestione di un «osservatorio sugli sprechi», con la finalità di raccogliere e tenere aggiornati i dati statistici quantitativi ed economici sugli sprechi e sulle eccedenze alimentari;

3. realizzazione di sondaggi, ricerche e monitoraggi quali-quantitativi sugli sprechi alimentari, con indagini che coinvolgano consumatori e imprese.

3) L'attuazione delle attività di cui al comma 2, lettera *b)*, del presente articolo è assicurata dalla Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea, mediante procedure ad evidenza pubblica.

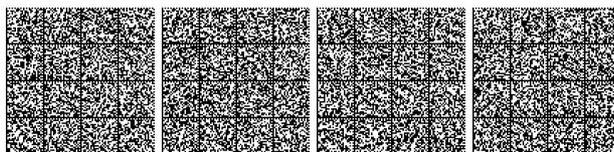
4) Per l'attuazione delle attività di cui al comma 2, lettera *c)*, si procede mediante apposito atto di rinnovo, da stipularsi tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed il CREA, della convenzione di cui al decreto direttoriale n. 3372, del 19 giugno 2017, già rinnovata con atto n. 6919, del 28 dicembre 2018. Il CREA presenta semestralmente al Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare - Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea, una relazione sui dati dell'osservatorio sugli sprechi.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 4 agosto 2021

Il direttore generale: POLIZZI

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 849

21A05656

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 luglio 2021.

Modifica del decreto 19 giugno 2019 concernente il calendario con aree geografiche per il rilascio della banda 700 MHz.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» ed in particolare l'art. 1, comma 1032, come modificata dalla legge 31 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», di cui in particolare l'art. 1, comma 1106;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», convertito nella legge n. 121 del 14 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2019, n. 178, concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto il codice delle comunicazioni elettroniche emanato con decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, con particolare riferimento all'art. 3-*quinquies*, comma 3 e 5, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 5 ottobre 2018, recante Piano nazionale di ripartizione delle frequenze tra 0 e 3000GHz;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 353/11/CONS del 22 giugno 2011, con la quale è stato approvato il nuovo regolamento relativo alla radiodiffusione terrestre in tecnica digitale;

Visti gli atti finali della Conferenza mondiale delle radiocomunicazioni adottati nel 2012 a Ginevra, sottoscritti dall'Italia;

Visti gli atti finali della Conferenza mondiale delle radiocomunicazioni adottati nel 2015 a Ginevra, sottoscritti dall'Italia;

Vista la decisione UE 2017/899 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'uso della banda di frequenza 470-790 MHz nell'Unione, del 17 maggio 2017, la quale prevede il termine del 2020 per la liberazione della banda 700MHz con la flessibilità di due anni per gli Stati membri che adducano giustificate ragioni, come in Italia in cui, tenendo conto della necessità e complessità di assicurare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, è stato indicato nella legge 27 dicembre 2017, n. 205 il termine finale del 30 giugno 2022, nonché la conclusione del coordinamento internazionale delle frequenze tra paesi confinanti dell'Unione europea entro il 31 dicembre 2017 e la predisposizione di un piano nazionale con la tempistica di liberazione (*road map*) entro il 30 giugno 2018;

Visti gli accordi internazionali sottoscritti dal Ministero dello sviluppo economico e dalle autorità degli Stati confinanti in attuazione della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017;

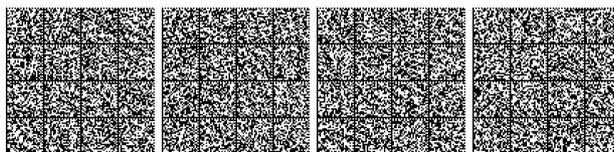
Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 39/19/CONS del 7 febbraio 2019, che approva il nuovo Piano nazionale di assegnazione delle frequenze (PNAF);

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 129/19/CONS del 18 aprile 2019, recante «Definizione dei criteri per la conversione dei diritti d'uso delle frequenze in ambito nazionale per il servizio digitale terrestre in diritti d'uso di capacità trasmissiva e per l'assegnazione in ambito nazionale dei diritti d'uso delle frequenze pianificate dal PNAF, ai sensi dell'art. 1, comma 1031, della legge 27 dicembre 2017, n. 205»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019, come modificato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 dicembre 2020, concernente il calendario per il rilascio delle frequenze da parte di tutti gli operatori di rete titolari di relativi diritti d'uso in ambito nazionale e locale ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017;

Considerato che l'art. 6 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 sopra citato prevede la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT a partire dal primo giorno di avvio delle attività nel periodo settembre 2021 – dicembre 2021 anche sulla base di studi Auditel/FUB commissionati dal Ministero realizzati con dati disponibili alla data di emanazione del decreto ministeriale suddetto;

Considerato che la diffusione degli apparecchi di ricezione televisiva ha avuto un andamento su cui ha inciso non favorevolmente la situazione creata a seguito dell'epidemia del covid19 e che le misure economiche aggiuntive per il ricambio dei televisori obsoleti introdotte dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178 potranno avere effetto a decorrere dal mese di agosto 2021;

Considerato inoltre, che alcune associazioni di categoria degli operatori del settore televisivo maggiormente rappresentative hanno espresso timori in relazione al livello di diffusione dei televisori dotati delle codifiche e *standard* più innovativi, per l'andamento stabile della vendita degli apparecchi riceventi fino al mese di giugno 2021, anche a causa dell'emergenza sanitaria e per il sottoutilizzo del relativo contributo statale;

Ritenuto che a fronte della situazione evidenziata, sia nell'interesse generale garantire la ricezione da parte degli utenti, la continuità di impresa degli operatori del settore e agevolare contestualmente la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati;

Considerato altresì il parere del 16 giugno 2021 del *Radio Spectrum Policy Group* in merito alle interferenze televisive lamentate dalla Croazia e che, essendo state calendarizzate le operazioni dell'area adriatica nell'area 4 nel periodo aprile – giugno 2022, sarebbe opportuno anticipare per quanto tecnicamente possibile il rilascio delle frequenze interferenti, dando attuazione al quadro radioelettrico disposto dal nuovo PNAF;

Ritenuto quindi opportuno valutare la fattibilità tecnica di soluzioni alternative alle tempistiche per le operazioni tecniche di rilascio e attivazione delle frequenze nonché per la dismissione della codifica DVBT/MPEG2, indicate nel periodo transitorio settembre 2021 – giugno 2022 nel decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 sopra citato;

Effettuata l'audizione, in modalità di videoconferenza in data 27 luglio 2021, con i rappresentanti delle categorie interessate ai contenuti del decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 sopra citato, condividendo un documento avente ad oggetto i seguenti punti: 1. Premessa, 2. Elementi tecnici rilevanti, relativi agli aspetti interferenziali, alla fattibilità tecnica, alla tempistica della transizione e alle aree geografiche, 3. Codifiche e *standard* innovativi;

Considerato che alla suddetta audizione sono intervenuti i seguenti soggetti: Autorità per le garanzie delle comunicazioni, Aeranti Corallo, Alpi, Aires, Andec, Anitec-Assinform, ASSTEL, Borghini e Stocchetti, Cairo Network, Canale Italia, CNR TV, Confindustria Radio Televisioni, Confindustria Radio Televisioni Locali, Corecom Emilia Romagna, DAB Italia, Eurodab Italia, EITowers, Europa way, Mediaset, Persidera, Prima Tv, Rai – Radiotelevisione italiana, Rai way, REA, Rete Capri, Sky Italia, TVSAT, TV Insieme, 3lettronica Industriale, Fondazione Ugo Bordoni, Invitalia;

Avuto riguardo delle osservazioni e proposte emerse dalla audizione dei soggetti partecipanti e ritenuto in merito di rappresentare le seguenti valutazioni di sintesi;

Preliminarmente, si rappresenta che il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 ha definito il calendario nazionale che individua le scadenze della tabella di marcia ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, ai sensi dell'art. 1, comma 1032, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1106, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. secondo i criteri normativamente previsti:

«*a)* individuazione delle aree geografiche in cui suddividere il territorio nazionale per il rilascio delle frequenze anche al fine di evitare o ridurre problemi interferenziali verso i Paesi radio-elettricamente confinanti che utilizzino la banda 700 MHz per il servizio mobile con scadenze anticipate rispetto all'Italia;

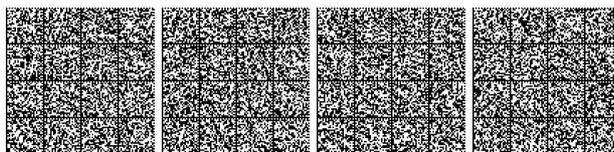
b) rilascio, alla scadenza di cui alla lettera *f)*, da parte degli operatori di rete titolari dei diritti d'uso in ambito locale di tutte le frequenze utilizzate alla data di entrata in vigore della presente legge e contestuale attivazione delle frequenze destinate dal PNAF alle trasmissioni in ambito locale;

c) rilascio, alla scadenza di cui alla lettera *f)*, da parte del concessionario del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, delle frequenze utilizzate alla data di entrata in vigore della presente disposizione dal *multiplex* del servizio pubblico contenente l'informazione regionale e contestuale attivazione delle frequenze destinate dal PNAF per la realizzazione del nuovo *multiplex* con decomponibilità per macroaree;

d) rilascio, alla scadenza di cui alla lettera *f)*, da parte degli operatori nazionali, delle frequenze che ricadono nella banda 702-734 MHz corrispondenti ai canali dal 50 al 53 e contestuale attivazione di frequenze disponibili che devono essere individuate tenendo conto della necessità di ridurre i disagi per gli utenti ed assicurare la continuità d'impresa nonché rilascio, alla scadenza di cui alla lettera *f)*, da parte degli operatori di rete titolari dei diritti d'uso in ambito locale delle frequenze corrispondenti ai canali CH 51 e 53 per successive aree geografiche come individuate alla lettera *a)*, comunque nel periodo transitorio dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021;

e) rilascio delle restanti frequenze e attivazione delle frequenze previste dal PNAF e oggetto dei rimanenti diritti d'uso nazionali;

f) individuazione delle scadenze, comunque nel periodo transitorio dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021, della sequenza di rilasci e contestuali attivazioni di frequenze secondo i criteri e per gli operatori nazionali titolari dei diritti d'uso dei canali CH 50 e 52 di cui alla lettera *d)*, da realizzare per successive aree geografiche come individuate alla lettera *a)*, della sequenza di rilasci di frequenze secondo i criteri e per gli operatori in ambito locale titolari dei diritti d'uso dei canali CH 51 e 53 di cui alla lettera *d)*, da realizzare per successive aree geografiche come individuate alla lettera *a)*, comunque nel periodo transitorio dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021, nonché delle scadenze per il rilascio delle restanti frequenze e attivazione delle frequenze previste dal PNAF e oggetto dei rimanenti diritti d'uso di cui alle lettere *b)*, *c)* ed *e)*».

In particolare il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 sopra citato ha indicato 4 aree geografiche, con al loro interno 4 aree ristrette per il rilascio dei ch 50 – 53, nonché le corrispondenti fasi temporali per le operazioni tecniche nel periodo transitorio individuato dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2022. Il decreto ha altresì disposto la tempistica e le modalità della dismissione della codifica DVBT/MPEG2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT a partire dal mese di settembre 2021 e l'attivazione dello *standard* DVBT-2 a livello nazionale, nel periodo tra il 21 giugno 2022 e il 30 giugno 2022. Il suddetto provvedimento ha altresì individuato la facoltà per gli operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito locale di effettuare il rilascio della frequenza oggetto del relativo diritto d'uso, entro il mese di maggio 2020, in anticipo rispetto alle scadenze disposte dal decreto in esame.

Successivamente con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 dicembre 2020 è stata prevista la possibilità di un ulteriore periodo per il rilascio volontario delle frequenze in ambito locale entro il mese di marzo 2021.

La tempistica della dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 è stata disposta anche sulla base di studi Auditel/FUB commissionati dal Ministero e realizzati con dati disponibili alla data di emanazione del decreto ministeriale suddetto. La diffusione degli apparecchi di ricezione televisiva ha avuto però un andamento su cui ha inciso non favorevolmente la situazione creata a seguito dell'epidemia del Covid19 ed inoltre è necessario considerare che le misure economiche aggiuntive per il ricambio dei televisori obsoleti introdotte dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178 potranno avere effetto a decorrere dal mese di agosto 2021. Pertanto è opportuno effettuare una valutazione dell'andamento della diffusione degli apparecchi televisivi che tenga conto della nuova tempistica delle azioni a supporto delle vendite dei citati ricevitori televisivi.

Inoltre il *Radio Spectrum Policy Group* ha espresso il 16 giugno 2021 un parere in merito alle interferenze televisive lamentate dalla Croazia ed essendo state calendarizzate le operazioni dell'area adriatica nell'area 4 nel periodo aprile – giugno 2022, sarebbe opportuno anticipare per quanto tecnicamente possibile il rilascio delle frequenze interferenti, dando attuazione al quadro radioelettrico disposto dal nuovo PNAF.

Si è ritenuto quindi opportuno valutare la fattibilità tecnica di soluzioni alternative alle tempistiche per le operazioni tecniche di rilascio e attivazione delle frequenze nonché per la dismissione della codifica DVBT/MPEG2, indicate nel periodo transitorio settembre 2021 – giugno 2022 nel decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019 sopra citato;

Alla luce del mutato quadro di riferimento, il Ministero dello sviluppo economico ha inteso procedere, previa audizione dei soggetti interessati il 27 luglio 2021, all'aggiornamento del decreto 19 giugno 2019, concernente il calendario nazionale che individua le scadenze della tabella di marcia ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, ai sensi dell'art. 1, comma 1032, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1106, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

L'aggiornamento del calendario di rilascio deve avvenire nel rispetto di quanto prescritto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, e dal PNAF dell'AGCom, tenendo conto degli aspetti tecnici correlati. Pertanto, si ritiene che il calendario debba individuare le aree geografiche in cui suddividere il territorio nazionale per il rilascio delle frequenze anche al fine di evitare o ridurre problemi interferenziali verso i Paesi radio-elettricamente confinanti che utilizzino la banda 700MHz per il servizio mobile con scadenze anticipate rispetto all'Italia, nell'osservanza degli accordi internazionali sottoscritti in attuazione della decisione n. 899/2017; indicare le date di rilascio nel periodo 1° gennaio 2020 – 31 dicembre 2021 dei canali CH 50, 51, 52, 53 nelle aree identificate quali aree interferenti dagli accordi stessi; indicare le date di rilascio del *multiplex* contenente l'informazione regionale da parte del concessionario del servizio pubblico, degli operatori di rete in ambito locale e degli operatori di rete in ambito nazionale; indicare le date di attivazione delle frequenze di cui al PNAF dell'AGCom; prevedere la conclusione di tutte le operazioni di *refarming* entro il 30 giugno 2022.

Nel rispetto dei criteri indicati, la modifica del calendario di rilascio delle frequenze disposto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 per le ragioni esposte, presuppone una riduzione delle tempistiche necessarie per il *refarming* delle frequenze, con una successione temporale delle operazioni nelle aree tecniche tali da ridurre i problemi interferenziali verso l'estero nonché le possibili interferenze interne.

Pertanto la calendarizzazione proposta prevede lo svolgimento delle operazioni tecniche nella regione Sardegna negli ultimi due mesi del 2021 in quanto il *refarming* può avvenire senza impatti interferenziali nocivi all'interno del territorio nazionale per la posizione geografica dell'area, e le operazioni sono tecnicamente sostenibili considerando le modifiche frequenziali da attuare dagli operatori di rete e lo stato di predisposizione delle stesse, alla luce della calendarizzazione originaria dal mese di gennaio 2022. La nuova tempistica proposta non ha sollevato obiezioni, ma è stata rappresentata l'opportunità di effettuare una comunicazione efficace per la transizione nella regione.

Le successive operazioni di *refarming* sono previste di seguito, a partire da gennaio 2022 nelle regioni del Nord Italia (area 2 e area 3) proseguendo poi senza soluzione di continuità, dal mese di marzo 2022, con le regioni dell'area 4, al fine di anticipare il rilascio delle frequenze causa delle lamentate interferenze estere, terminando poi con le restanti regioni dell'area tirrenica (area 1) entro il termine del 30 giugno 2022, termine non superabile per rispettare i vincoli normativi dell'Unione europea (decisione (UE) 2017/899) e nazionali (legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145).

La modifica del calendario rende anche necessario adeguare i casi particolari per evitare interferenze o per favorite la transizione disponendo, su espressa indicazione del concessionario del servizio pubblico, lo spegnimento del CH 30 su tutto il territorio nazionale a decorrere dal 15 ottobre 2021 e l'attivazione delle frequenze PNAF del *multiplex* regionale del concessionario del servizio pubblico in Sardegna entro il 10 gennaio 2022. Ulteriore caso particolare consiste nella conferma della previsione del possibile uso delle frequenze in banda VHF tranne le frequenze del *multiplex* regionale del concessionario del servizio pubblico e della banda 700MHz da parte degli operatori nazionali, fino all'ultima fase temporale delle operazioni tecniche di maggio – giugno 2022, fatto salvo lo spegnimento dei CH 50 – 53 nelle aree di coordinamento internazionale nella tempista normativamente prevista.

Nessuna osservazione di problematiche tecniche sulla fattibilità della nuova calendarizzazione è stata sollevata a riguardo dai soggetti intervenuti.

Al fine di facilitare le operazioni di *refarming*, di ridurre interferenze a livello nazionale e internazionale e considerando la precedente calendarizzazione delle regioni secondo la quale gli operatori di rete in ambito locale dell'area 2 e dell'area 3 avrebbero dovuto rilasciare le frequenze nel periodo settembre - dicembre 2021, si ritiene opportuno prevedere la facoltà di effettuare per tutti gli operatori di rete in ambito locale, in tutte le quattro aree geografiche, il rilascio della frequenza oggetto del relativo diritto d'uso in anticipo rispetto alle nuove scadenze, con la possibilità di presentare la domanda di rilascio, previo spegnimento degli impianti, entro trenta giorni a decorrere dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto ministeriale di modifica del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019. La proposta non ha sollevato nessuna obiezione o osservazione.

Al fine di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, in presenza dei nuovi contributi introdotti dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, in audizione è stata richiamata la previsione di cui all'art. 6, comma 5 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019 (... durante il periodo transitorio gli operatori di rete possono effettuare la trasmissione di uno o più programmi con la codifica DVBT/MPEG-4 o codifiche e *standard* più evoluti in anticipo rispetto alle scadenze del presente articolo. Dette iniziative saranno oggetto di comunicazione nei confronti degli utenti...), ritenendo utile nell'interesse generale che un numero rappresentativo di programmi possa essere trasmesso, con individuazione volontaria da parte dei FSMA, a livello nazionale almeno con la codifica DVBT/MPEG-4.

L'obiettivo di conseguire una ampia diffusione degli apparecchi di ricezione televisivi dotati delle nuove tecnologie dovrà essere conseguito con una campagna di comunicazione intensa nel corso del 2021 e 2022, dalla presenza dei nuovi contributi aperti a tutti i cittadini senza vincoli di reddito e ISEE e dalle iniziative descritte come sopra.

Pertanto, la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT, attualmente prevista in coincidenza con il primo giorno di avvio delle attività del periodo transitorio nell'Area 2, si è ritenuto opportuno che venga avviata a partire dal 15 ottobre 2021. In particolare nella data suddetta si è condiviso con i soggetti partecipanti all'audizione che avvenga lo spegnimento contestuale a livello nazionale di un numero di programmi rappresentativi in DVBT/MPEG-2, utilizzando almeno la codifica DVBT/MPEG-4, e che detta iniziativa sia l'oggetto di una campagna di comunicazione diffusa e intensiva per rendere consapevoli i cittadini della necessità di dotarsi di apparecchi televisivi adeguati.

La dismissione generalizzata della codifica DVBT/MPEG-2 sarà poi definita con un successivo provvedimento da emanare entro la fine del 2021, considerando gli effetti delle misure tecniche, finanziarie e di comunicazione sopra descritte.

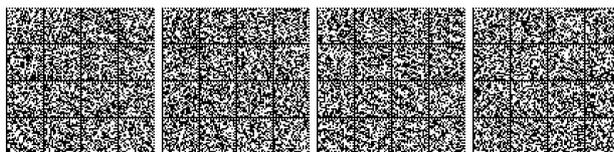
L'attivazione dello *standard* DVBT-2 a livello nazionale sarà disposta a partire dal 1° gennaio 2023, ritenendo necessario un periodo più ampio per l'implementazione a regime del nuovo *standard*.

La maggior parte dei soggetti intervenuti ha evidenziato la necessità della certezza delle date per il processo di *refarming*, condividendo in modo unanime il rispetto della data del 30 giugno 2022 per il *refarming* delle frequenze ed in gran parte l'opportunità della nuova tempistica per l'applicazione degli *standard* e codifiche innovative, mentre la richiesta di alcuni partecipanti di procedere con l'attivazione generale dello *standard* DVBT-2 nel corso delle operazioni di *refarming* del primo semestre 2022 è in contrasto con il presupposto della sufficiente diffusione dei ricevitori televisivi, elemento che ha dato origine alla necessità di ridefinire il calendario di rilascio della banda 700MHz e pertanto non può essere considerata accoglibile.

Ritenuto, pertanto, di dover prevedere una diversa tempistica per le quattro aree geografiche per il rilascio delle frequenze - suddividendo l'area 1 in area 1A - Sardegna e area 1B - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania - senza modifiche della calendarizzazione per le quattro aree ristrette, interessate dai rilasci delle frequenze dei canali 50 - 53, anche con lo scopo di evitare o ridurre problemi interferenziali verso i Paesi radio-elettricamente confinanti che utilizzino la banda 700 MHz per il servizio mobile con scadenze anticipate rispetto all'Italia, tenendo conto di quanto dichiarato e concordato nell'ambito dei coordinamenti internazionali e di quanto disposto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, ed al fine di assicurare un uso efficiente delle risorse frequenziali, la segmentazione dell'utenza coinvolta in più aree geografiche, la riduzione dei disagi per i cittadini e dei costi per gli operatori di rete, in coerenza con le aree tecniche utilizzate nel Piano nazionale di assegnazione delle frequenze (PNAF);

Considerato che detta modifica è stata ritenuta tecnicamente sostenibile dagli operatori di settore interessati, auditi il 27 luglio 2021, e che pertanto è possibile aggiornare il decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 giugno 2019, definendo un calendario di transizione per le quattro aree geografiche, dal 15 novembre 2021 al 30 giugno 2022, sostanzialmente omogeneo da un punto di vista temporale tra i vari soggetti coinvolti - operatori di rete nazionali, operatori di rete in ambito locale e concessionario del servizio pubblico - fermo restando il rilascio anticipato dei canali 50 - 53 nelle aree ristrette entro il 31 dicembre 2021 e la previsione di casi particolari di rilascio di alcune frequenze per evitare interferenze o facilitare la transizione;

Ritenuto di indicare modalità di transizione e le relative tempistiche, in modo da tutelare gli utenti riducendo le interferenze e di semplificare le operazioni tecniche degli operatori di rete, contribuendo al positivo svolgimento delle operazioni tecniche necessarie, valutando il quadro frequenziale risultante dalle attuali assegnazioni dei diritti d'uso e la pianificazione del nuovo PNAF, nonché in ragione delle tempistiche ridotte per ogni area geografica di semplificare le comunicazioni del Ministero in merito alle modalità operative e alle tempistiche specifiche;

Ritenuto opportuno prevedere per facilitare le operazioni di *refarming*, per ridurre le interferenze a livello nazionale e internazionale, considerando la precedente calendarizzazione delle operazioni di spegnimento degli

impianti, la facoltà di effettuare per tutti gli operatori di rete in ambito locale, in tutte le quattro Aree geografiche, il rilascio della frequenza oggetto del relativo diritto d'uso in anticipo rispetto alle nuove scadenze;

Ritenuto, al fine di consentire nel periodo transitorio un uso più efficiente dello spettro, di garantire il trasporto del maggior numero di programmi trasmessi dai fornitori di servizi di media audiovisivi nel corso delle operazioni di transizione e di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, tenendo in considerazione, a tutela degli utenti, il livello di diffusione dei televisori dotati delle codifiche e *standard* più innovativi, di prevedere l'avvio della dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT dal 15 ottobre 2021, coinvolgendo in detta data un numero rappresentativo di programmi e con il supporto di una adeguata campana di comunicazione, definendo la completa dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 con un successivo provvedimento da emanare entro la fine del 2021, e di individuare, al termine delle operazioni di transizione, a partire dal 1° gennaio 2023, l'attivazione dello *standard* DVBT-2, con possibilità per gli operatori di rete interessati di attivare i nuovi *standard* e codifiche anche prima della suddetta scadenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 giugno 2019, concernente il calendario per il rilascio delle frequenze da parte di tutti gli operatori di rete titolari di relativi diritti d'uso in ambito nazionale e locale ai fini dell'attuazione degli obiettivi della decisione (UE) 2017/899, del 17 maggio 2017, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 2, dell'art. 2 è così sostituito: «2. Il periodo dal 15 novembre 2021 al 30 giugno 2022 è suddiviso in quattro fasi temporali cui associare rispettivamente le quattro aree geografiche di cui all'art. 1, comma 1, per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 1, comma 1032, lettere *b)*, *c)* ed *e)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'art. 1, comma 1106 della legge 31 dicembre 2018, n. 145.»;

b) il comma 2 dell'art. 3 è così sostituito: «2. Il Ministero fornisce le modalità operative e le tempistiche specifiche per ciascuna delle aree geografiche di cui alle tabelle 1 e 2, art. 1, commi 1 e 2, secondo il calendario previsto dalle tabelle 3, 4 e 5, allegate al presente decreto.»;

c) il comma 3 dell'art. 4 è così sostituito: «3. Nel periodo dal 15 novembre 2021 al 30 giugno 2022, secondo le quattro fasi temporali riferite alle quattro aree geografiche di cui alla tabella 4, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero, gli operatori di rete nazionali e locali, fatto salvo quanto disposto dal seguente comma 4, rilasciano le restanti frequenze utilizzate alla data di entrata in vigore della legge 27 dicembre 2017, n. 205, oggetto di diritto d'uso nonché le frequenze di cui all'art. 5, comma 2 e 3, attivate in via transitoria dagli operatori nazionali.»;

d) il comma 9 dell'art. 4 è così sostituito: «9. In ogni caso, gli operatori di rete titolari di diritto d'uso in ambito locale hanno facoltà di effettuare il rilascio della frequenza oggetto del relativo diritto d'uso in anticipo rispetto alle scadenze di cui alla tabella 4, in coincidenza con la fase temporale disposta nella tabella 3 per l'Area ristretta A, entro sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di cui all'art. 1, comma 1039, lettera *b)*, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, concernente l'erogazione degli indennizzi per il rilascio delle frequenze da parte degli operatori in ambito locale nonché entro trenta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dello sviluppo economico di riformulazione del calendario per il rilascio della banda 700 MHz, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero.»;

e) il primo periodo del comma 1 dell'art. 5 è così sostituito: «1. Nel periodo dal 15 novembre 2021 al 30 giugno 2022, secondo la sequenza temporale delle quattro aree geografiche di cui alla tabella 4, conformemente alle modalità operative e alle tempistiche specifiche fornite dal Ministero, sono attivate le frequenze pianificate dal PNAF e assegnate dal Ministero:»;

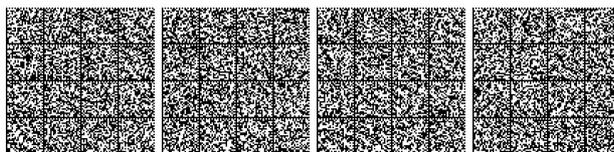
f) l'art. 6 è così sostituito:

«Art. 6 *(Codifiche e* standard*)*. — 1. Al fine di consentire nel periodo transitorio un uso più efficiente dello spettro, di garantire una maggiore capacità trasmissiva disponibile durante lo spegnimento di reti nelle fasi della transizione facilitando la stessa e consentendo la continuità di impresa e di agevolare la migrazione tecnica di un'ampia parte della popolazione verso *standard* di trasmissione avanzati, il 15 ottobre 2021 è avviata la dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 in favore almeno della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT, coinvolgendo in detta data un numero rappresentativo di programmi. Le iniziative relative alla dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 saranno oggetto di comunicazione nei confronti degli utenti.

2. La completa dismissione della codifica DVBT/MPEG-2 è definita con un successivo provvedimento da emanare entro la fine del 2021, considerando gli effetti delle misure intraprese ai sensi del comma 1.

3. Al termine delle operazioni di transizione delle reti alla struttura dei *multiplex* definita dal PNAF, è disposta l'attivazione dello *standard* DVBT-2 a livello nazionale, a partire dal 1° gennaio 2023.

4. Al fine di consentire senza disagi la ricezione del servizio pubblico agli utenti, nel periodo transitorio il concessionario del servizio pubblico, con riferimento esclusivamente al *multiplex* contenente l'informazione regionale con decomponibilità per macroaree, procederà alla dismissione della codifica DVBT/MPEG-2, secondo le modalità e tempistiche indicate nel comma 2, in favore della codifica MPEG-4 su *standard* DVBT, ferma restando l'attivazione dello *standard* DVBT-2 come disciplinato dal comma 3.

5. Gli operatori di rete possono comunque attivare la codifica DVBT/MPEG-4 o lo *standard* DVBT-2 prima delle scadenze di cui ai commi 1, 2 e 3, in base al principio della neutralità tecnologica.»;

g) la tabella 1 è così sostituita:

«Tabella 1 - Aree geografiche

AREA 1	Area 1A Sardegna Area 1B Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania
AREA 2	Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la Provincia di Mantova, Provincia di Piacenza, Provincia di Trento, Provincia di Bolzano;
AREA 3	Veneto, Provincia di Mantova, Friuli-Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la Provincia di Piacenza
AREA 4	Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche

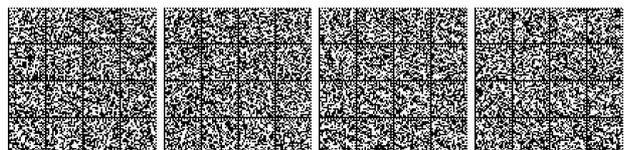
h) la tabella 2 è così sostituita:

«Tabella 2 - Aree geografiche ristrette

AREA Ristretta A	Province di: Imperia, Savona, Genova, La Spezia, Massa Carrara, Lucca, Pisa, Livorno, Grosseto, Viterbo, Roma, Latina, Oristano, Sassari.
AREA Ristretta B	Province di: Verbania-Cusio-Ossola, Vercelli, Biella, Novara, Varese, Como, Lecco, Milano, Lodi, Monza-Brianza, Pavia, Cremona, Bergamo, Piacenza; Area di copertura degli impianti di Malles Venosta, Plan De Corones, Brennero, Vipiteno Valle Isarco, Valle Isarco, San Candido, Prato alla Drava, Alta Val Venosta, Curon Venosta e Solda
AREA Ristretta C	Province di: Trieste, Gorizia, Pordenone, Udine, Venezia, Treviso, Verona, Vicenza, Rovigo, Padova, Mantova, Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Modena, Ravenna, Rimini, Ancona, Ascoli Piceno, Fermo, Macerata, Pesaro Urbino, Chieti, Pescara, Teramo, Campobasso, Foggia, Bari, Barletta-Andria-Trani, Brindisi, Taranto, Lecce, Matera, Cosenza, Crotone, Catanzaro, Reggio Calabria.
AREA Ristretta D	Province di: Trapani, Agrigento, Caltanissetta, Enna, Ragusa, Siracusa, Catania.»

i) la tabella 4 è così sostituita:

«Tabella 4 - Calendario per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 4, comma 3 e 5 e art. 5, comma 1 del presente decreto

15 novembre 2021 - 18 dicembre 2021	Area 1A Sardegna
3 gennaio 2022 - 15 marzo 2022	Area 2 - Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la Provincia di Mantova, Provincia di Piacenza, Provincia di Trento, Provincia di Bolzano; Area 3 - Veneto, Provincia di Mantova, Friuli-Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la Provincia di Piacenza
1° marzo 2022 - 15 maggio 2022	Area 4 - Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche
1° maggio 2022 - 30 giugno 2022	Area 1B - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania

l) la tabella 5 è così sostituita:

«Tabella 5 - Calendario per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 4, comma 4 del presente decreto

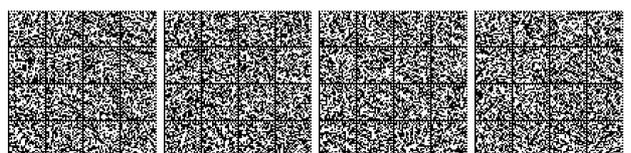
15 ottobre 2021	*multiplex* CH 30	Area 1 - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sardegna; Area 2 - Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la Provincia di Mantova, Provincia di Piacenza, Provincia di Trento, Provincia di Bolzano; Area 3 - Veneto, Provincia di Mantova, Friuli-Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la Provincia di Piacenza; Area 4 - Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche.
3 gennaio 2022 - 10 gennaio 2022	frequenze in banda VHF + UHF del *multiplex* contenente l'informazione regionale del concessionario del servizio pubblico	Area 1A - Sardegna
1° maggio 2022 - 30 giugno 2022	frequenze di operatori nazionali in banda 700MHz e in banda VHF in *multiplex* differenti dal *multiplex* contenente l'informazione regionale del concessionario del servizio pubblico	Area 1 - Liguria, Toscana, Umbria, Lazio, Campania, Sardegna; Area 2 - Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia tranne la Provincia di Mantova, Provincia di Piacenza, Provincia di Trento, Provincia di Bolzano; Area 3 - Veneto, Provincia di Mantova, Friuli-Venezia Giulia, Emilia Romagna tranne la Provincia di Piacenza; Area 4 - Sicilia, Calabria, Puglia, Basilicata; Abruzzo, Molise, Marche.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 833

21A05618

DECRETO 30 luglio 2021.

Modalità e termini per la presentazione delle domande di assegnazione dei contributi per la realizzazione, a valere sulle risorse finanziarie residue dei patti territoriali, di progetti pilota volti allo sviluppo del tessuto imprenditoriale territoriale, anche mediante la sperimentazione di servizi innovativi a supporto delle imprese.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto l'art. 2, comma 203, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata e in particolare la lettera *d)* che definisce lo strumento del «Patto territoriale»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 31 luglio 2000, n. 320, come modificato e integrato dal decreto del Ministero delle attività produttive del 27 aprile 2006, n. 215, recante il regolamento concernente la «Disciplina per l'erogazione delle agevolazioni relative ai contratti d'area e ai patti territoriali»;

Visto il disciplinare concernente i compiti gestionali e le responsabilità del responsabile unico del contratto d'area e del soggetto responsabile del patto territoriale, ai sensi dell'art. 2 del citato decreto n. 320/2000, approvato con decreto direttoriale del 4 aprile 2002, n. 115374;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 115 del 31 maggio 2017, recante «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto, in particolare, l'art. 9, comma 1, del predetto regolamento, che prevede che le informazioni relative agli aiuti nei settori agricoltura e pesca continuano ad essere contenute nei registri SIAN e SIPA, che assicurano, per il settore agricolo e forestale e nelle zone rurali e per il settore della pesca e dell'acquacoltura, la registrazione dei regimi di aiuti e degli aiuti *ad hoc* nonché degli aiuti individuali e lo svolgimento delle verifiche propedeutiche alla concessione degli aiuti individuali;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», ed in particolare l'art. 16;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. L 352/1 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, l'art. 29, che stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato comune ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti per l'innovazione dei processi e dell'organizzazione;

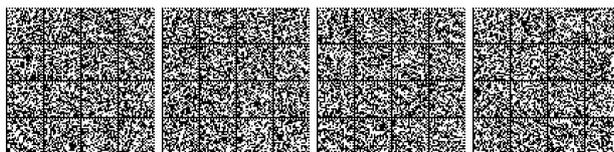
Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 193 del 1° luglio 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione, del 16 dicembre 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 369 del 24 dicembre 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale 2014-2020, approvata dalla Commissione europea il 16 settembre 2014, di cui al comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 369 del 17 ottobre 2014, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la definizione di micro, piccola e media impresa di cui all'allegato 1 al regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, nonché al decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2005, n. 238, recante l'adeguamento dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese alla disciplina comunitaria;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito con modificazioni dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 100 del 30 aprile 2019 e, in particolare, l'art. 28 recante «Semplificazioni per la definizione dei patti territoriali e dei contratti d'area»;

Considerato che il citato art. 28 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 stabilisce, al comma 1, le procedure per la definitiva chiusura dei procedimenti relativi alle agevolazioni concesse nell'ambito dei patti territoriali e dei contratti d'area di cui all'art. 2, comma 203, lettere

d) e *f)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e demanda ad apposito decreto del Ministro dello sviluppo economico l'individuazione dei termini e delle modalità per la presentazione, da parte delle imprese beneficiarie, delle dichiarazioni attestanti l'ultimazione dell'intervento agevolato e le spese sostenute per la realizzazione dello stesso;

Considerato, altresì, che il medesimo art. 28 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 stabilisce, al comma 3, che le risorse residue dei patti territoriali, ove non costituiscano residui perenti e fatti salvi gli impegni già assunti in favore delle imprese beneficiarie ovvero relativi alle rimodulazioni già autorizzate, nonché le risorse necessarie per la copertura degli oneri per controlli e ispezioni, sono utilizzate per il finanziamento di progetti volti allo sviluppo del tessuto imprenditoriale territoriale, anche mediante la sperimentazione di servizi innovativi a supporto delle imprese, e demanda ad apposito decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'individuazione dei criteri per la ripartizione e il trasferimento delle predette risorse, nonché la disciplina per l'attuazione dei citati progetti, anche valorizzando modelli gestionali efficienti e pregresse esperienze positive di soggetti che hanno dimostrato capacità operativa di carattere continuativo nell'ambito della gestione dei patti territoriali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 253 del 28 ottobre 2019, che definisce, in attuazione dell'art. 28 comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, i termini e le modalità per la presentazione delle dichiarazioni sostitutive rese dalle imprese beneficiarie al fine di consentire la definitiva chiusura dei procedimenti relativi alle agevolazioni concesse nell'ambito dei patti territoriali e dei contratti d'area, assegnando il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione dello stesso decreto per la presentazione delle citate dichiarazioni sostitutive;

Visto il decreto del 30 novembre 2020, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'economia e finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 19 del 25 gennaio 2021 che individua, in attuazione dell'art. 28, comma 3, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, i criteri per la ripartizione e il trasferimento delle risorse residue dei patti territoriali, da utilizzare per il finanziamento di progetti pilota volti allo sviluppo del tessuto imprenditoriale territoriale, anche mediante la sperimentazione di servizi innovativi a supporto delle imprese, nonché la disciplina per l'attuazione dei precitati progetti, valorizzando modelli gestionali efficienti e pregresse esperienze positive dei soggetti che hanno dimostrato capacità operativa di carattere continuativo nell'ambito della gestione dei patti territoriali;

Visto, in particolare, che l'art. 3, comma 1 del succitato decreto del 30 novembre 2020 dispone che, con successivo provvedimento del Ministero dello sviluppo economico sono assegnate le risorse residue dei patti territoriali, così come definite dal precitato art. 28, comma 3, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, e sono stabiliti le modalità ed i termini di presentazione delle domande per il finanziamento dei progetti di cui all'art. 2 dello stesso decreto del 30 novembre 2020;

Tenuto conto che il succitato decreto del 30 novembre 2020 dispone altresì che, al fine di assicurare lo svolgimento delle funzioni attribuite dallo stesso decreto, il Ministero si avvale di Unioncamere, anche mediante proprie strutture che operano in regime di *in house providing* ovvero altri enti qualificati del sistema camerale, attraverso la stipula di apposita convenzione;

Considerata, pertanto, la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del sopra citato decreto del 30 novembre 2020;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale»: la Carta degli aiuti a finalità regionale in vigore al momento della concessione dell'aiuto al soggetto beneficiario, contenente l'elenco delle aree del territorio nazionale che soddisfano i requisiti di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere *a)* e *c)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

b) «CDP»: Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

c) «commercializzazione di prodotti agricoli»: la detenzione o l'esposizione di un prodotto agricolo allo scopo di vendere, mettere in vendita, consegnare o immettere sul mercato in qualsiasi altro modo detto prodotto, ad eccezione della prima vendita da parte di un produttore primario a rivenditori o a imprese di trasformazione, e qualsiasi attività che prepara il prodotto per tale prima vendita; la vendita da parte di un produttore primario a consumatori finali è considerata commercializzazione di un prodotto agricolo se avviene in locali separati, adibiti a tale scopo;

d) «Commissione di valutazione»: la commissione nominata con decreto del Ministro dello sviluppo economico, costituita da cinque componenti, di cui tre in rappresentanza del Ministero, uno in rappresentanza del Ministero dell'economia e delle finanze ed uno in rappresentanza di Unioncamere;

e) «decreto 30 novembre 2020»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 30 novembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 19 del 25 gennaio 2021;

f) «enti locali»: i comuni, le province, le città metropolitane, le comunità montane, le comunità isolane e le unioni di comuni, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e successive modiche e integrazioni;

g) «impresa unica»: l'insieme delle imprese fra le quali esiste almeno una delle relazioni elencate all'art. 2, comma 2, del regolamento *de minimis*;

h) «innovazione dell'organizzazione»: l'applicazione di nuovi metodi organizzativi nelle pratiche commerciali, nell'organizzazione del luogo di lavoro o nelle relazioni esterne di un'impresa esclusi i cambiamenti che si basano su metodi organizzativi già utilizzati nell'impresa, i cambiamenti nella strategia di gestione, le fusioni e le acquisizioni, la cessazione dell'utilizzo di un processo, la mera sostituzione o estensione dei beni strumentali, i cambiamenti derivanti unicamente da variazioni del prezzo dei fattori, la produzione personalizzata, l'adattamento ai mercati locali, le periodiche modifiche stagionali e altri cambiamenti ciclici nonché il commercio di prodotti nuovi o sensibilmente migliorati;

i) «innovazione di processo»: l'applicazione di un metodo di produzione o di distribuzione nuovo o sensibilmente migliorato (inclusi cambiamenti significativi nelle tecniche, nelle attrezzature o nel *software*), esclusi i cambiamenti o i miglioramenti minori, l'aumento delle capacità di produzione o di servizio ottenuto con l'aggiunta di sistemi di fabbricazione o di sistemi logistici che sono molto simili a quelli già in uso, la cessazione dell'utilizzazione di un processo, la mera sostituzione o estensione dei beni strumentali, i cambiamenti derivanti unicamente da variazioni del prezzo dei fattori, la produzione personalizzata, l'adattamento ai mercati locali, le periodiche modifiche stagionali e altri cambiamenti ciclici nonché il commercio di prodotti nuovi o sensibilmente;

j) «interventi»: singoli progetti pubblici o imprenditoriali facenti parte del progetto pilota;

k) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

l) «patti territoriali» o «patto territoriale»: lo strumento agevolativo di cui all'art. 2, comma 203, lettera *d)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

m) «PMI»: le imprese di micro, piccola e media dimensione, come definite dalla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003, dal decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 12 ottobre 2005, recante adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese, nonché dall'allegato I del regolamento GBER, del regolamento ABER e del regolamento FIBER;

n) «produzione agricola primaria»: la produzione di prodotti del suolo e dell'allevamento, di cui all'allegato I del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, senza ulteriori interventi volti a modificare la natura di tali prodotti;

o) «progetto pilota» o «progetti pilota»: l'insieme di interventi pubblici e/o imprenditoriali, materiali e immateriali, realizzati da enti locali e PMI;

p) «Registro nazionale aiuti»: la banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale incentivi alle imprese, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, denominata dall'art. 52, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, Registro nazionale degli aiuti di Stato;

q) «Registro SIAN»: la sezione applicativa del Sistema informativo agricolo nazionale, istituito ai sensi dell'art. 15 della legge 4 giugno 1984, n. 194, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, dedicata alla registrazione degli aiuti di Stato e degli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali;

r) «Registro SIPA»: la sezione applicativa del Sistema italiano della pesca e dell'acquacoltura, realizzato nell'ambito del SIAN, dedicata alla registrazione degli aiuti di Stato e degli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

s) «Regolamento ABER»: il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 193 del 1° luglio 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

t) «Regolamento *de minimis*»: il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

u) «Regolamento FIBER»: il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione, del 16 dicembre 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 369 del 24 dicembre 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

v) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

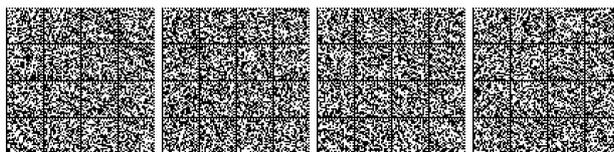
w) «risultato operativo»: il risultato operativo così come definito all'art. 2, punto 39 del regolamento GBER;

x) «servizi innovativi»: servizio nuovo o sensibilmente migliorato rispetto allo stato dell'arte nel settore interessato, basato sull'utilizzo di tecnologie digitali;

y) «soggetti/o beneficiari/io»: enti locali e PMI titolari degli interventi che costituiscono il progetto pilota;

z) «soggetti/o responsabili/e»: i soggetti responsabili di patti territoriali di cui al punto 2.5 della delibera CIPE n. 29 del 21 marzo 1997;

aa) «TFUE»: Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, già Trattato che istituisce la Comunità europea;

bb) «trasformazione di prodotti agricoli»: qualsiasi trattamento di un prodotto agricolo in cui il prodotto ottenuto resta pur sempre un prodotto agricolo, eccezion

fatta per le attività svolte nell'azienda agricola necessarie per preparare un prodotto animale o vegetale alla prima vendita;

cc) «unità produttiva»: struttura produttiva dotata di autonomia tecnica, organizzativa, gestionale e funzionale, eventualmente articolata su più sedi o impianti, anche fisicamente separati ma funzionalmente collegati.

Art. 2.

Finalità

1. In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3, comma 1 del decreto 30 novembre 2020, il presente decreto definisce le modalità e i termini di presentazione delle domande di assegnazione dei contributi per la realizzazione di progetti pilota volti allo sviluppo del tessuto imprenditoriale territoriale, anche mediante la sperimentazione di servizi innovativi a supporto delle imprese, valorizzando modelli gestionali efficienti e pregresse esperienze positive dei soggetti responsabili nell'ambito dei patti territoriali.

2. Il presente decreto definisce, altresì, il soggetto gestore dell'intervento, gli indicatori di valutazione per ciascuno dei criteri di valutazione previsti per la selezione dei progetti pilota, le condizioni e le soglie minime di ammissibilità e gli ulteriori elementi utili per l'attuazione dell'intervento agevolativo, anche con riferimento alle modalità di preselezione, da parte dei soggetti responsabili, dei singoli interventi che costituiscono il progetto pilota e alla definizione dei relativi costi ammissibili e agevolazioni concedibili.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. Il soggetto gestore dell'intervento agevolativo di cui al presente decreto è Unioncamere.

2. Unioncamere provvede agli adempimenti tecnici ed amministrativi riguardanti l'istruttoria delle domande di assegnazione dei contributi ai soggetti responsabili e supporta il Ministero nello svolgimento delle attività ad esso attribuite dal decreto 30 novembre 2020 e previste dal presente decreto.

3. Con apposita convenzione tra il Ministero e Unioncamere sono regolati i reciproci rapporti connessi alle attività previste e determinati i relativi oneri che sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 4 nel limite individuato dall'art. 9 del decreto 30 novembre 2020, nonché stabilite le modalità per il trasferimento delle risorse finanziare a Unioncamere.

Art. 4.

Risorse finanziarie disponibili

1. Per l'assegnazione dei contributi previsti dal presente decreto le risorse disponibili ammontano complessivamente a euro 105.000.000,00 (centocinque milioni), comprensivi degli oneri per la gestione dell'intervento di cui all'art. 3, comma 3 e delle spese di funzionamento di cui all'art. 6, comma 6, fatti salvi eventuali incrementi della dotazione finanziaria disposti con successivi provvedimenti legislativi o amministrativi.

2. Le predette disponibilità potranno essere incrementate da eventuali ulteriori risorse residue dei patti territoriali resesi disponibili.

Art. 5.

Soggetti proponenti

1. Possono presentare domanda di assegnazione dei contributi i soggetti responsabili di patti territoriali ancora operativi che, alla data di presentazione della domanda:

a) dispongono di una sede localizzata nell'area di intervento del patto territoriale;

b) non sono destinatari di un ordine di recupero pendente per effetto di una precedente decisione del Ministero e sono in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero.

2. I soggetti di cui al comma 1, qualora costituiti sotto forma di impresa, alla data di presentazione della domanda di assegnazione dei contributi devono inoltre possedere i seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituiti ed iscritti come attivi nel registro delle imprese;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere sottoposti a procedura concorsuale e non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione coatta o volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo (ad eccezione del concordato preventivo con continuità aziendale) o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;

c) non essere destinatari di una sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;

d) non avere legali rappresentanti o amministratori condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

3. Ciascun soggetto responsabile può presentare una sola domanda di assegnazione dei contributi relativa ad un solo progetto pilota.

Art. 6.

Progetti pilota ammissibili e ammontare massimo del contributo

1. Sono ammissibili i progetti pilota volti allo sviluppo del tessuto imprenditoriale territoriale, anche mediante la sperimentazione di servizi innovativi a supporto delle imprese.

2. Ogni progetto pilota di cui al comma 1 deve essere costituito da interventi pubblici e/o interventi imprenditoriali tra loro coerenti e riguardare una, o al massimo due, delle seguenti tematiche:

a) Competitività del sistema produttivo, in relazione alle potenzialità di sviluppo economico dell'area interessata: sviluppo e consolidamento di PMI già esistenti, in particolare promuovendo la digitalizzazione e l'innovazione di processo e di organizzazione ovvero l'offerta di nuovi prodotti e servizi da parte delle singole imprese beneficiarie e favorendo la creazione di filiere produttive e di forme di collaborazione tra imprese;

b) Valorizzazione delle risorse naturali, culturali e del turismo sostenibile: valorizzazione dei siti turistici, culturali e storici, in un'ottica di sostenibilità ambientale e di miglioramento dell'accessibilità a tali siti, fisica e virtuale, attraverso il finanziamento di strutture ricettive ecosostenibili, progetti di promozione e comunicazione e progetti volti a favorire la fruizione delle risorse anche attraverso l'utilizzo di tecnologie ICT (es droni, materiale divulgativo, siti web*)*, sistemi di mobilità sostenibile condivisa;

c) Transizione ecologica: trasformazione tecnologica dei prodotti e dei processi finalizzata all'aumento della sostenibilità ambientale, con particolare riferimento ai progetti aventi ad oggetto la riduzione delle emissioni di gas clima-alteranti, il miglioramento dell'efficienza energetica, la riorganizzazione dei processi produttivi in un'ottica di economia circolare (*eco-design*, utilizzo di materia prima seconda, recupero dei rifiuti, recupero e risparmio idrico), la riduzione dell'utilizzo della plastica e/o la sua sostituzione con materiali alternativi;

d) Autoimprenditorialità: creazione di imprese anche da parte delle donne e dei giovani inattivi, in relazione alle potenzialità di sviluppo economico dell'area interessata;

e) Riqualificazione delle aree urbane e delle aree interne: progetti di investimento inerenti alla riqualificazione territoriale dell'area di riferimento del patto territoriale.

3. Ai fini dell'ammissibilità i progetti pilota devono:

a) essere realizzati nell'area di riferimento del patto territoriale;

b) prevedere, per quanto riguarda gli interventi pubblici, un livello di progettazione pari al «progetto di fattibilità tecnica ed economica», così come definito dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e, per quanto riguarda gli interventi imprenditoriali, un livello di progettazione assimilabile al precedente;

c) essere ultimati entro sessanta mesi per quanto riguarda gli interventi pubblici ed entro quarantotto mesi per gli interventi imprenditoriali dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. Per data di ultimazione si intende, per quanto riguarda gli interventi pubblici, la data del certificato di ultimazione dei lavori di cui all'art. 12 del decreto del Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti del 7 marzo 2018, n. 49 e, per quanto riguarda gli interventi imprenditoriali, la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni.

4. Gli interventi facenti parte del progetto pilota sono ammissibili, secondo quanto stabilito nel Capo II del presente decreto per quanto riguarda gli interventi imprenditoriali e secondo quanto stabilito nel Capo III del presente decreto per quanto riguarda gli interventi pubblici.

5. L'ammontare massimo del contributo assegnabile ad ogni progetto pilota è pari ad euro 10.000.000,00 (dieci milioni), comprensivi delle spese di funzionamento di cui al successivo comma 6.

6. Ai sensi di quanto previsto all'art. 8, comma 1, del decreto del 30 novembre, i soggetti responsabili possono destinare alla copertura delle spese di funzionamento una quota non superiore al 5 (cinque) per cento delle risorse ad essi assegnate per la realizzazione del progetto pilota. L'ammontare complessivo delle spese di funzionamento deve essere indicato dal soggetto responsabile al momento della presentazione della domanda di assegnazione dei contributi.

Art. 7.

Preselezione degli interventi da parte dei soggetti responsabili

1. Gli intervenenti imprenditoriali e/o pubblici che costituisco il progetto pilota devono essere selezionati dai soggetti responsabili sulla base di una procedura trasparente e aperta e sono ammissibili secondo quanto stabilito, rispettivamente, al Capo II e al Capo III del presente decreto.

2. La domanda di agevolazione presentata dai soggetti beneficiari in risposta alla procedura di selezione di cui al comma 1 contiene, oltre ai contenuti specifici previsti dalla stessa procedura e a un'attestazione in merito alla sussistenza dei requisiti soggettivi di ammissibilità, almeno i seguenti elementi:

a) nome e dimensioni del soggetto richiedente;

b) descrizione del progetto, comprese le date di inizio e fine;

c) ubicazione del progetto;

d) elenco dei costi del progetto;

e) tipologia di agevolazione richiesta e importo del finanziamento pubblico necessario per la realizzazione del progetto.

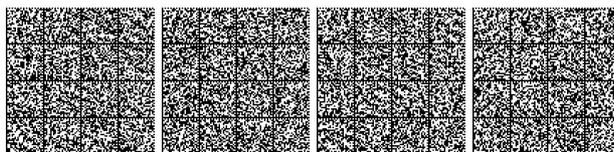
Art. 8.

Soggetti beneficiari

1. I soggetti beneficiari sono i soggetti titolari degli interventi pubblici e degli interventi imprenditoriali selezionati dai soggetti responsabili e previsti nell'ambito dei progetti pilota ammessi.

2. Possono presentare la domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2, per la realizzazione di interventi imprenditoriali, le PMI che, alla data di presentazione della stessa domanda:

a) sono regolarmente costituite ed iscritte come attive nel registro delle imprese;

b) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono sottoposte a procedura concorsuale e non si trovano in stato di fallimento, di liquidazione coatta o volontaria, di amministrazione controllata, di concordato

preventivo (ad eccezione del concordato preventivo con continuità aziendale) o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;

c) sono in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia e urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente e sono in regola in relazione agli obblighi contributivi;

d) non rientrano tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) non sono destinatarie di una sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;

f) i cui legali rappresentanti o amministratori non siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

g) non sono in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà, così come individuata all'art. 2, punto 18, del regolamento GBER, all'art. 2, punto 14 del regolamento ABER e all'art. 3, punto 5 del regolamento FIBER;

h) nel caso di agevolazioni concesse ai sensi dell'art. 14 del regolamento GBER, non hanno effettuato, nei 2 anni precedenti la presentazione della domanda di agevolazione, una delocalizzazione verso lo stabilimento oggetto dell'investimento in relazione al quale vengono richieste le agevolazioni e si impegnano a non farlo nei due anni successivi al completamento dell'investimento iniziale oggetto della domanda di agevolazione.

3. Possono presentare la domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2, per la realizzazione di interventi pubblici, gli enti locali che, alla data di presentazione della stessa domanda:

a) hanno sede legale nell'area nella quale sono realizzati gli interventi previsti dal progetto pilota;

b) nel caso di agevolazioni concesse ai sensi dell'art. 56 del regolamento GBER, non rientrano tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea e non sono in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà, così come individuata all'art. 2, punto 18, del regolamento GBER.

Art. 9.

Procedura di accesso e modalità e termini di presentazione delle domande

1. L'assegnazione dei contributi ai soggetti responsabili avviene sulla base di una procedura valutativa a graduatoria.

2. Le domande di assegnazione dei contributi devono essere trasmesse al soggetto gestore esclusivamente dalla Posta Elettronica Certificata (PEC) del soggetto responsabile proponente al seguente indirizzo PEC progetti.pilota@legalmail.it a partire dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione del bando nella *Gazzetta Ufficiale* al 15 febbraio 2022. Saranno automaticamente escluse le domande inviate prima e dopo tali termini. Non saranno considerate ammissibili altre modalità di trasmissione delle domande.

3. La domanda, redatta secondo il modello di cui all'allegato 1 al presente decreto, costituisce una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000. Quanto dichiarato nella domanda comporta le conseguenze, anche penali, prescritte nella norma in caso di dichiarazioni mendaci (artt. 75 e 76). La domanda, pena l'improcedibilità della stessa, deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante del soggetto responsabile proponente.

4. Ai fini della presentazione della domanda di assegnazione dei contributi, il soggetto responsabile proponente dovrà allegare la seguente documentazione debitamente firmata digitalmente dal legale rappresentante:

a) progetto pilota (redatto secondo il modello di cui all'allegato 2 al presente decreto);

b) studio di fattibilità tecnico economica finalizzato ad illustrare i contenuti tecnici della proposta;

c) analisi costi benefici sulla fattibilità economico finanziaria dei singoli interventi;

d) previsioni economico finanziarie fino al termine delle attività dei singoli interventi;

e) documentazione atta a dare evidenza della procedura di selezione applicata dal soggetto responsabile proponente e che la stessa sia stata attuata in modalità trasparente ed aperta;

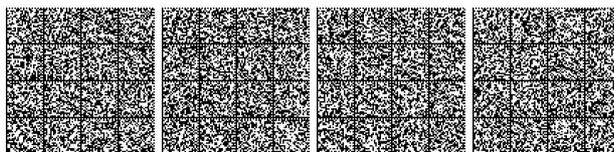
f) copia delle domande di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2, relative agli interventi pubblici e/o imprenditoriali selezionati dal soggetto responsabile proponente e facenti parte del progetto pilota oggetto di richiesta di assegnazione dei contributi.

5. È obbligatoria l'indicazione di un unico indirizzo PEC, presso il quale il soggetto responsabile proponente elegge domicilio ai fini della procedura e tramite cui verranno pertanto gestite tutte le comunicazioni successive all'invio della domanda.

6. Come data di presentazione della domanda è assunta la data e l'ora indicata nella ricevuta di avvenuta consegna della stessa nella casella di posta certificata di cui al comma 2. La responsabilità derivante dal mancato o tardivo ricevimento della domanda per disguidi tecnici rimane in capo al soggetto responsabile proponente.

Art. 10.

Istruttoria delle domande, assegnazione dei contributi e concessione delle agevolazioni

1. L'istruttoria delle domande di assegnazione dei contributi è effettuata dal soggetto gestore con riferimento alla completezza e alla regolarità della domanda, alla verifica dei requisiti di ammissibilità di cui agli articoli

5, 6, 7 e 8 del presente decreto, nonché alla verifica dei requisiti di ammissibilità dei singoli interventi costituenti il progetto pilota e delle relative agevolazioni concedibili.

2. La positiva conclusione delle verifiche di cui al comma 1 è condizione indispensabile per proseguire con la valutazione tecnica da parte della Commissione di valutazione.

3. Le attività istruttorie sono svolte entro centoventi giorni dalla data di chiusura della finestra di presentazione dei progetti pilota, fermo restando la possibilità di chiedere integrazioni e/o chiarimenti. In quest'ultimo caso il termine si intende sospeso fino alla produzione di quanto richiesto.

4. Al termine delle attività istruttorie, la Commissione di valutazione redige una graduatoria sulla base dei criteri di cui all'art. 4 del decreto 30 novembre 2020 e dei relativi punteggi assegnabili specificati nell'allegato 3 al presente decreto. In caso di parità di punteggio, verrà preferita nella graduatoria la domanda che ha ottenuto un punteggio maggiore nell'ambito del criterio di valutazione di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)*, punto 5 del decreto 30 novembre 2020.

5. I punteggi minimi richiesti per l'ammissibilità sono anch'essi specificati nell'allegato 3 al presente decreto.

6. Per le domande di assegnazione dei contributi che non hanno superato l'istruttoria di cui al comma 1 o che hanno ottenuto un punteggio inferiore a una o più delle soglie di ammissibilità previste nell'allegato 3, ovvero ritenute comunque non ammissibili per insussistenza dei requisiti previsti del presente decreto, il Ministero comunica i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni.

7. Il Ministero approva la graduatoria predisposta dalla Commissione di valutazione e assegna i contributi iniziali ai soggetti responsabili, fino ad esaurimento delle risorse disponibili. In relazione all'ultima domanda agevolabile, qualora le risorse residue non consentano l'integrale accoglimento delle richieste agevolative previste dalla domanda, i contributi sono concessi in misura parziale, previo confronto con il soggetto responsabile ed eventuale rimodulazione del progetto pilota.

8. I soggetti responsabili assegnatari dei contributi procedono, con riferimento ai singoli interventi che costituiscono il progetto pilota, all'acquisizione della documentazione antimafia, ove necessaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, attraverso consultazione della Banca dati nazionale unica per la documentazione antimafia di cui all'art. 96 del medesimo decreto legislativo e, con riferimento ai singoli interventi che costituiscono il progetto pilota inquadrati nell'ambito della normativa relativa agli aiuti di Stato, alle necessarie verifiche nell'ambito dei competenti Registro nazionale aiuti, Registro SIAN e Registro SIPA e alla successiva registrazione degli aiuti individuali.

9. Concluse le verifiche di cui al comma precedente, i soggetti responsabili procedono con l'adozione dei provvedimenti di concessione delle agevolazioni nei confronti dei singoli soggetti beneficiari.

Art. 11.

Obblighi e compiti dei soggetti responsabili

1. I soggetti responsabili sono obbligati:

a) al rispetto di tutte le condizioni previste dal presente decreto e delle ulteriori possibili condizioni contenute nel provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6;

b) a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero;

c) a conservare per un periodo di almeno dieci anni dalla data del completamento del progetto pilota, ai fini del controllo tecnico-amministrativo, la documentazione giustificativa, in originale o in copia, raggruppata per ogni intervento pubblico e imprenditoriale;

d) a sottoporre ad approvazione del Ministero, motivando adeguatamente, eventuali variazioni sostanziali del progetto pilota, anche generate da un'economia di spesa, anche ai fini del possibile reimpiego delle stesse economie;

2. I soggetti responsabili svolgono i compiti gestionali e assumono le seguenti responsabilità:

a) assistenza ai soggetti beneficiari delle agevolazioni per quanto concerne le procedure di funzionamento dell'intervento agevolativo di cui al presente decreto;

b) svolgimento di compiti di vigilanza e di monitoraggio sullo stato di avanzamento degli interventi pubblici e degli interventi imprenditoriali;

c) richiesta al Ministero prima di procedere alla revoca delle agevolazioni concesse, nei casi previsti all'art. 16;

d) erogazione, tramite CDP, delle quote di contributo concesse ai soggetti beneficiari, previa verifica della sussistenza dell'effettiva realizzazione della corrispondente quota di investimento e di tutte le condizioni previste dalla vigente normativa;

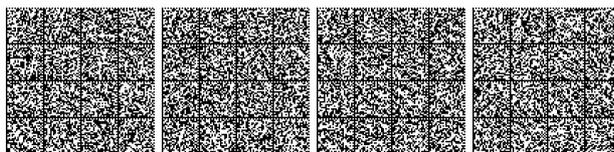
e) approvazione delle varianti in corso d'opera, e dell'utilizzo del ribasso d'asta, nonché invio delle stesse al Ministero per l'ulteriore approvazione;

f) verifica finale della conformità del progetto pilota realizzato rispetto a quello ammesso all'agevolazione, ovvero a quello variato, che abbia conseguito le prescritte approvazioni, se dovute;

g) approvazione definitiva del programma di investimenti realizzato e determinazione del relativo ammontare delle agevolazioni spettanti, ed invio del relativo provvedimento al Ministero per l'asseverazione;

h) invio al Ministero del *report* semestrale di avanzamento di cui all'art. 15, comma 2;

i) verifica della realizzazione degli interventi da parte dei soggetti beneficiari.

3. Il mancato assolvimento da parte del soggetto responsabile degli obblighi di cui al comma 1 e dei compiti gestionali di cui al comma 2 comporta la revoca da parte del Ministero dei contributi eventualmente assegnati per la copertura delle spese di funzionamento ai sensi dell'art. 8 del decreto 30 novembre 2020.

Art. 12.

Obblighi dei soggetti beneficiari

1. I soggetti beneficiari sono tenuti a:

a) ultimare gli interventi entro il termine di cui all'art. 6 comma 3, lettera *c)*;

b) consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dai soggetti responsabili e, eventualmente, dal Ministero;

c) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dai soggetti responsabili e, eventualmente, dal Ministero;

d) custodire la documentazione amministrativa e contabile relativa ai costi sostenuti, nel rispetto delle norme nazionali di riferimento;

e) comunicare tempestivamente al soggetto responsabile eventuali variazioni afferenti al progetto agevolato in merito agli obiettivi, alla tempistica di realizzazione, alla localizzazione delle attività o ai beni di investimento, affinché proceda alle opportune verifiche, valutazioni e adempimenti, anche in considerazione delle possibili cause di revoca delle agevolazioni previste all'art. 16. La comunicazione deve essere accompagnata da un'argomentata relazione illustrativa.

2. I soggetti beneficiari costituiti sotto forma di impresa, oltre a quanto previsto al precedente comma, sono tenuti a:

a) comunicare tempestivamente al soggetto responsabile eventuali variazioni dei soggetti sottoposti alla verifica antimafia, ai sensi dell'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni, intervenute nel periodo di realizzazione del progetto;

b) comunicare tempestivamente al soggetto responsabile eventuali variazioni riguardanti operazioni societarie o variazioni della compagine societaria affinché proceda alle opportune verifiche, valutazioni e adempimenti, anche in considerazione delle possibili cause di revoca delle agevolazioni previste all'art. 16. La comunicazione deve essere accompagnata da un'argomentata relazione illustrativa;

c) adempiere, qualora rientranti nella casistica prevista dall'art. 1, comma 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017 n. 124 e successive modificazioni e integrazioni, agli obblighi di pubblicazione delle agevolazioni ricevute.

Art. 13.

Rendicontazione ed erogazione delle agevolazioni ai soggetti beneficiari

1. Per gli interventi imprenditoriali l'importo delle agevolazioni concesse è reso disponibile da CDP ai soggetti beneficiari secondo le seguenti modalità:

a) una prima quota pari al 10 per cento dell'agevolazione concessa che può essere erogata a titolo di anticipazione, previa presentazione di fideiussione bancaria o polizza assicurativa a beneficio del soggetto responsabile, per un valore pari all'anticipazione concessa;

b) quote annuali di pari importo correlate ai tempi previsti di realizzazione degli investimenti, previo invio da parte del soggetto responsabile della positiva verifica della sussistenza dell'effettiva realizzazione della corrispondente parte degli investimenti;

c) erogazione dell'ultima quota pari al 10 per cento dell'agevolazione concessa, previo invio da parte del Ministero, tramite il soggetto responsabile, della positiva verifica del provvedimento di approvazione definitiva del programma di investimenti realizzato (di seguito «Provvedimento definitivo»), emanato dal soggetto responsabile stesso.

2. Relativamente agli interventi imprenditoriali, le richieste di erogazione di quota annuale e di ultimo rateo devono essere corredate della seguente documentazione e inviate a CDP dal soggetto responsabile:

a) relazione sullo stato di avanzamento dell'intervento firmata digitalmente dal legale rappresentante del soggetto beneficiario;

b) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà di cui all'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 445/2000, firmata digitalmente dal titolare/legale rappresentante dell'impresa, in cui siano indicate le fatture e gli altri documenti contabili aventi forza probatoria equivalente riferiti agli investimenti realizzati, con tutti i dati per la loro individuazione e con la quale si attesti la conformità all'originale delle copie dei medesimi documenti di spesa;

c) eventuali certificazioni;

d) copia delle fatture e degli altri documenti di spesa di cui alla lettera *b)*;

e) copia dei pagamenti effettuati esclusivamente mediante conti intestati al soggetto beneficiario e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa.

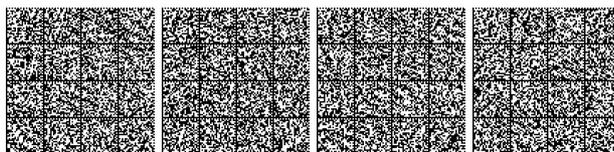
3. La documentazione di rendicontazione finale delle spese sostenute dovrà essere inviata telematicamente al soggetto responsabile entro sessanta giorni dalla data di ultimazione dell'intervento imprenditoriale. Sarà facoltà del soggetto responsabile richiedere all'impresa tutte le integrazioni ritenute necessarie per un corretto esame della rendicontazione prodotta.

4. Per gli interventi pubblici le agevolazioni concesse sono rese disponibili da CDP ai soggetti beneficiari con le seguenti modalità:

a) a titolo di anticipazione, per un importo pari al 10 per cento delle agevolazioni concesse;

b) in più quote successive fino al 90 per cento delle agevolazioni concesse, da erogare in relazione all'effettiva realizzazione della corrispondente parte degli investimenti;

c) a saldo, per l'importo residuo delle agevolazioni concesse.

5. CDP dà corso a ciascuna delle erogazioni relative agli interventi pubblici sulla base di richiesta formulata dal soggetto beneficiario ed inviata tramite il soggetto responsabile.

6. Le richieste di erogazione relative agli interventi pubblici sono corredate di dichiarazioni, rese dal responsabile unico del procedimento individuato dal soggetto beneficiario dell'agevolazione ovvero, in sua assenza, dal responsabile dell'ufficio titolare del procedimento relativo alla realizzazione del progetto pilota, che attestino che sono state effettuate spese per lavori e forniture di beni e servizi per importi non inferiori a quelli richiesti in riferimento ai fondi agevolati, nonché la relativa conformità al progetto esecutivo. L'erogazione del saldo è inoltre subordinata alla comunicazione da parte del soggetto responsabile dell'avvenuta approvazione del certificato finale di collaudo, nonché previa comunicazione tramite il soggetto responsabile, dell'intervenuta positiva verifica del provvedimento definitivo da parte del Ministero.

Art. 14.

Rendicontazione ed erogazione dei contributi ai soggetti responsabili

1. I soggetti responsabili provvedono alla rendicontazione al Ministero delle spese di funzionamento di cui all'art. 8 del decreto 30 novembre 2020. CDP provvede all'erogazione ai soggetti responsabili delle relative somme, previa autorizzazione del Ministero. Tale ammontare complessivo è ripartito in dieci quote semestrali, di pari importo, previa rendicontazione delle spese di funzionamento, a partire dalla prima quota erogata entro trenta giorni dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. L'ultima erogazione è subordinata alla presentazione di una relazione illustrativa, da parte del soggetto responsabile al Ministero, attestante la positiva conclusione del progetto pilota e il relativo importo erogato ai singoli soggetti beneficiari.

2. Rientrano tra le spese di funzionamento le spese sostenute dal soggetto responsabile nello svolgimento delle attività previse dal presente decreto, come definite nel provvedimento di assegnazione dei contributi cui all'art. 10, comma 6.

Art. 15.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. In ogni fase del procedimento il Ministero e i soggetti responsabili possono effettuare controlli e ispezioni, anche a campione, sui singoli interventi agevolati, al fine di verificare le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni concesse, nonché l'attuazione degli stessi.

2. Ai fini del monitoraggio dei termini di realizzazione e dello stato di attuazione dei progetti pilota i soggetti responsabili inviano al Ministero un *report* semestrale di avanzamento.

Art. 16.

Revoca delle agevolazioni ai soggetti beneficiari

1. Le agevolazioni concesse ai soggetti beneficiari sono revocate dai soggetti responsabili, in tutto o in parte, in relazione alla natura e all'entità dell'inadempimento, nei seguenti casi:

a) assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero documentazione irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

b) false dichiarazioni rese e sottoscritte ai fini della concessione delle agevolazioni;

c) mancato rispetto delle norme sul cumulo delle agevolazioni;

d) mancato adempimento degli obblighi di cui all'art. 12;

e) mancata realizzazione dell'intervento nei termini di cui all'art. 6, comma 3, lettera *c)*. La realizzazione parziale dell'intervento comporta la revoca totale nel caso in cui la parte realizzata non risulti organica e funzionale;

f) impossibilità di effettuare i controlli di cui all'art. 15 per cause imputabili ai soggetti beneficiari;

g) esito negativo dei controlli di cui all'art. 15;

h) sussistenza delle ulteriori condizioni di revoca previste dal provvedimento di concessione delle agevolazioni.

2. Nel caso di soggetti beneficiari costituiti sotto forma di impresa, oltre a quanto previsto al precedente comma, le agevolazioni concesse sono revocate dai soggetti responsabili, in tutto o in parte, in relazione alla natura e all'entità dell'inadempimento, nei seguenti casi:

a) apertura di una procedura di liquidazione volontaria o di altre procedure concorsuali con finalità liquidatorie antecedentemente alla data di erogazione del saldo dell'agevolazione;

b) sussistenza di causa di divieto in relazione alla normativa antimafia, secondo quanto stabilito all'art. 94, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modifiche e integrazioni;

c) delocalizzazione, entro cinque anni dalla data di conclusione dell'iniziativa agevolata, dell'attività economica incentivata o di una sua parte, in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo;

d) trasferimento dell'attività economica incentivata in un ambito territoriale diverso da quello originario, nei tre anni successivi alla data di erogazione dell'ultima quota delle agevolazioni.

3. In caso di revoca totale, il soggetto beneficiario non ha diritto all'eventuale quota residua ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 123/1998.

Art. 17.

Protezione dei dati personali

1. I dati personali dei quali il soggetto gestore, il Ministero e i soggetti responsabili entrano in possesso a seguito del presente decreto vengono trattati nel rispetto del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche e integrazioni e del regolamento (UE) 2016/679.

Capo II

INTERVENTI IMPRENDITORIALI

Art. 18.

Interventi ammissibili

1. Sono ammissibili gli interventi imprenditoriali che prevedono la realizzazione dei seguenti progetti:

a) progetti di investimento, secondo le disposizioni di cui all'art. 19;

b) progetti di avviamento, secondo le disposizioni di cui all'art. 20;

c) progetti di innovazione, secondo le disposizioni di cui all'art. 21;

d) progetti di investimento nel settore della produzione agricola primaria, secondo le disposizioni di cui all'art. 22;

e) progetti di investimento nel settore della trasformazione e della commercializzazione di prodotti agricoli, secondo le disposizioni di cui all'art. 23;

f) progetti di investimento nel settore della pesca e dell'acquacoltura, secondo le disposizioni di cui all'art. 24.

2. In funzione dell'ambito tematico del progetto pilota, prescelto ai sensi dell'art. 6, comma 2, ciascun soggetto responsabile individua una o più disposizioni del presente Capo applicabili alla specifica procedura di selezione.

3. In alternativa alle forme di agevolazione previste agli articoli 19, 20 e 21, ferme restando le ulteriori disposizioni previste nei medesimi articoli laddove compatibili con il regolamento *de minimis*, le agevolazioni possono essere concesse dal soggetto responsabile ai sensi e nei limiti del regolamento *de minimis*, comunque nel rispetto di quanto previsto all'art. 3 del medesimo regolamento, ai sensi del quale l'aiuto massimo concedibile per ciascuna impresa unica non può superare l'importo di euro 200.000,00 nell'arco di tre esercizi finanziari. Tali agevolazioni possono essere cumulate con altre agevolazioni nei limiti di quanto previsto all'art. 5 del regolamento *de minimis*.

Art. 19.

Progetti di investimento

1. Sono agevolabili, fatti salvi i divieti e le limitazioni di cui al Capo 1 del regolamento GBER e agli articoli 13, 14 e 17 del medesimo regolamento, i progetti di investimento che prevedono:

a) la realizzazione di una nuova unità produttiva;

b) l'ampliamento di una unità produttiva esistente mediante la diversificazione della produzione con nuovi prodotti aggiuntivi o il cambiamento fondamentale del processo produttivo complessivo.

2. Ai fini dell'ammissibilità i progetti di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 8, comma 2;

b) essere realizzati presso un'unità produttiva localizzata nell'area di intervento del progetto pilota;

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2. Per data di avvio si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori;

d) avere una durata non superiore a quarantotto mesi decorrenti dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. Per data di ultimazione si intende la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni;

e) non essere inerenti al settore siderurgico, del carbone, della costruzione navale, delle fibre sintetiche, dei trasporti e delle relative infrastrutture, della produzione e della distribuzione di energia, delle infrastrutture energetiche, della pesca e dell'acquacoltura e della produzione agricola primaria.

3. Sono ammissibili i costi relativi all'acquisto di immobilizzazioni materiali e immateriali, come definite dagli articoli 2423 e seguenti del Codice civile, necessarie alle finalità del progetto di investimento. Detti costi riguardano:

a) opere murarie e assimilate, comprese quelle riferibili ad opere di ristrutturazione dell'unità produttiva oggetto di intervento, nel limite trenta per cento dell'investimento complessivo ammissibile;

b) macchinari, impianti ed attrezzature strettamente necessari all'attività oggetto dell'iniziativa agevolata, dimensionati alla effettiva produzione e identificabili singolarmente;

c) programmi informatici, brevetti, licenze e marchi commisurati alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa.

4. Ai fini dell'ammissibilità i costi di cui al comma 3 devono:

a) essere sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione ed entro il termine ultimo previsto per l'ultimazione dell'intervento;

b) essere relativi a immobilizzazioni, materiali e immateriali, nuove di fabbrica acquistate da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente e alle normali condizioni di mercato;

c) essere riferiti a beni ammortizzabili e capitalizzati, che figurano nell'attivo dello stato patrimoniale del soggetto beneficiario e mantengono la loro funzionalità rispetto all'intervento ammesso alle agevolazioni per almeno tre anni dalla data di erogazione a saldo delle agevolazioni;

d) essere riferiti a beni utilizzati esclusivamente nell'unità produttiva oggetto del progetto di investimento;

e) nel caso di progetti di investimento diretti alla diversificazione della produzione, superare almeno del duecento per cento il valore contabile degli attivi che vengono riutilizzati, come risultante nell'esercizio finanziario precedente l'avvio dell'investimento;

f) essere pagati esclusivamente attraverso conti intestati al soggetto beneficiario e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa.

5. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono concesse:

a) ai sensi e nei limiti di quanto previsto dall'art. 14 del regolamento GBER, nel caso in cui l'unità produttiva oggetto del progetto di investimento sia localizzata nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea previste dalla Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale vigente al momento della concessione;

b) ai sensi e nei limiti di quanto previsto dall'art. 17 del regolamento GBER, nel caso in cui l'unità produttiva oggetto del progetto di investimento sia localizzata in aree diverse rispetto a quelle definite alle precedenti lettere *a)* e *b)*. Tali agevolazioni assumono la forma del contributo in conto impianti per un importo pari al venti per cento dei costi ammissibili in caso di micro e piccole imprese e per un importo pari al dieci per cento dei costi ammissibili in caso di medie imprese.

6. Con riferimento alle agevolazioni di cui alle lettere *a)* e *b)* del precedente comma:

a) i soggetti beneficiari devono garantire la copertura finanziaria dell'intervento ammesso alle agevolazioni, attraverso risorse proprie ovvero mediante finanziamento esterno in una forma priva di qualsiasi tipo di sostegno pubblico, in misura almeno pari al venticinque per cento dei costi ammissibili complessivi;

b) una volta completato, l'investimento è mantenuto nella zona beneficiaria per almeno tre anni. Ciò non osta alla sostituzione di impianti o attrezzature obsoleti o guasti entro tale periodo, a condizione che l'attività economica venga mantenuta nella regione interessata per il pertinente periodo minimo;

c) gli aiuti concessi dopo il 31 dicembre 2021 devono, in ogni caso, essere conformi alla carta degli aiuti di Stato a finalità regionale applicabile alla data di concessione dell'aiuto, fermo restando che l'importo dell'aiuto indicato nella domanda da parte del beneficiario non può essere modificato retroattivamente, dopo l'inizio dei lavori del progetto, per giustificare un'intensità di aiuto più elevata.

7. Le agevolazioni di cui al presente articolo possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche «*de minimis*», nei limiti previsti dall'art. 8 del regolamento GBER.

Art. 20.

Progetti di avviamento

1. Sono agevolabili, fatti salvi i divieti e le limitazioni di cui al Capo 1 del regolamento GBER e all'art. 22 del medesimo regolamento, i progetti volti alla realizzazione di nuove iniziative imprenditoriali o allo sviluppo di attività esistenti. Tali progetti devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 8, comma 2, di piccola dimensione ai sensi dell'allegato I del regolamento GBER, non costituiti da più di 60 (sessanta) mesi dalla data di presentazione della domanda di agevolazione e in possesso di tutti i requisiti di cui all'art. 22, comma 2 del regolamento GBER;

b) essere realizzati presso un'unità produttiva localizzata nell'area di intervento del progetto pilota;

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2. Per data di avvio si intende la data del primo titolo di spesa ammissibile;

d) avere una durata non superiore a quarantotto mesi decorrenti dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. Per data di ultimazione si intende la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni;

e) non essere inerenti al settore della produzione agricola primaria.

2. Sono ammissibili i costi strettamente connessi alla realizzazione del progetto ammesso alle agevolazioni e nella misura necessaria alle finalità dello stesso, rispetto ai quali il proponente è tenuto a fornire puntuale e dettagliata indicazione in sede di presentazione della domanda di agevolazione.

3. Ai fini dell'ammissibilità i costi devono:

a) essere sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione ed entro il termine ultimo previsto per l'ultimazione del progetto;

b) in caso di beni, essere relativi a beni nuovi di fabbrica acquistati da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente, alle normali condizioni di mercato e utilizzati esclusivamente nell'unità produttiva oggetto del progetto di avviamento;

c) essere pagati esclusivamente attraverso conti intestati al soggetto beneficiario e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa.

4. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto dall'art. 22 del regolamento GBER e assumono la forma del contributo a fondo perduto, nei limiti degli importi massimi stabiliti dal medesimo articolo.

5. Le agevolazioni di cui al presente articolo possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche «*de minimis*», nei limiti previsti dall'art. 8 del regolamento GBER.

Art. 21.

Progetti di innovazione

1. Sono agevolabili, fatti salvi i divieti e le limitazioni di cui al Capo I del regolamento GBER e all'art. 29 del medesimo regolamento, i progetti che prevedano un'innovazione di processo e/o un'innovazione dell'organizzazione. Tali progetti devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 8, comma 2;

b) essere realizzati presso un'unità produttiva localizzata nell'area di intervento del progetto pilota;

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2. Per data di avvio si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori;

d) avere una durata non superiore a quarantotto mesi decorrenti dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. Per data di ultimazione si intende la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni;

e) non essere inerenti al settore della pesca e dell'acquacoltura e della produzione agricola primaria.

2. Sono ammissibili i seguenti costi:

a) le spese di personale;

b) i costi relativi a strumentazione e attrezzature, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto, nel limite delle quote di ammortamento ordinario;

c) i costi della ricerca contrattuale, delle competenze e dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato;

d) le spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto.

3. Ai fini dell'ammissibilità i costi di cui al comma 2 devono:

a) essere sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione ed entro il termine ultimo previsto per l'ultimazione del progetto;

b) in caso di beni, essere relativi a beni nuovi di fabbrica acquistati da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente, alle normali condizioni di mercato e utilizzati esclusivamente nell'unità produttiva oggetto del progetto innovazione;

c) essere pagati esclusivamente attraverso conti intestati al soggetto beneficiario e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa.

4. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto dall'art. 29 del regolamento GBER e assumono la forma del contributo alla spesa per un importo pari al cinquanta per cento dei costi ammissibili.

5. Le agevolazioni di cui al presente articolo possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche «*de minimis*», nei limiti previsti dall'art. 8 del regolamento GBER.

Art. 22.

Progetti di investimento nel settore della produzione agricola primaria

1. Sono agevolabili, fatti salvi i divieti e le limitazioni di cui al Capo 1 del regolamento ABER e all'art. 14 del medesimo regolamento, i progetti inerenti alla produzione agricola primaria che perseguono almeno uno dei seguenti obbiettivi definiti al punto 3 del citato art. 14:

a) miglioramento del rendimento e della sostenibilità globali dell'azienda agricola, in particolare mediante una riduzione dei costi di produzione o il miglioramento e la riconversione della produzione;

b) miglioramento dell'ambiente naturale, delle condizioni di igiene o del benessere degli animali, purché l'investimento in questione vada oltre le vigenti norme dell'UE;

c) realizzazione e miglioramento delle infrastrutture connesse allo sviluppo, all'adeguamento e alla modernizzazione dell'agricoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli, la ricomposizione e il riassetto fondiari, l'approvvigionamento e il risparmio energetico e idrico;

d) adempimento degli impegni agro-climatico-ambientali, con particolare riguardo allo stato di conservazione della biodiversità delle specie e degli *habitat*, nonché valorizzazione in termini di pubblica utilità delle zone Natura 2000 o di altre zone di grande pregio naturale da definirsi nei programmi nazionali o regionali di sviluppo rurale degli Stati membri, purché si tratti di investimenti non produttivi;

e) ripristino del potenziale produttivo danneggiato da calamità naturali, avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali, epizoozie e organismi nocivi ai vegetali, nonché prevenzione dei danni da essi arrecati.

2. I progetti di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 8, comma 2, attivi nel settore della produzione agricola primaria;

b) essere realizzati presso un'unità produttiva localizzata nell'area di intervento del progetto pilota;

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2. Per data di avvio si intende la data di inizio delle attività o dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o impiegare servizi o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile il progetto o l'attività, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori o dell'attività;

d) avere una durata non superiore a quarantotto mesi decorrenti dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. Per data di ultimazione si intende la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni;

e) essere conformi alla legislazione dell'Unione europea e nazionale in materia di tutela ambientale. Per gli investimenti che richiedono una valutazione dell'impatto ambientale ai sensi della direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, gli aiuti sono concessi a condizione che il progetto di investimento sia stato oggetto di tale valutazione e abbia ottenuto l'autorizzazione prima della data di concessione dell'aiuto.

3. Sono ammissibili i costi definiti all'art. 14, comma 6 del regolamento ABER, strettamente connessi alla realizzazione del progetto e nella misura necessaria alle finalità

dello stesso, rispetto ai quali il proponente è tenuto a fornire puntuale e dettagliata indicazione in sede di presentazione della domanda di agevolazione.

4. Ai fini dell'ammissibilità i costi di cui al comma 3 devono:

a) essere sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione ed entro il termine ultimo previsto per l'ultimazione del progetto;

b) in caso di beni, essere relativi a beni nuovi di fabbrica acquistati da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente, alle normali condizioni di mercato e utilizzati esclusivamente nell'unità produttiva oggetto del progetto investimento;

c) essere pagati esclusivamente attraverso conti intestati al soggetto beneficiario e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa.

5. Non sono ammessi i costi espressamente esclusi dal campo di applicazione dell'art. 14 del regolamento ABER, come definiti dal medesimo articolo.

6. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto dall'art. 14 del regolamento ABER e assumono la forma del contributo a fondo perduto per un importo pari:

a) al 50 per cento dei costi ammissibili in caso di unità produttiva localizzata nelle aree definite all'art. 14, comma 12, lettera *c)* del regolamento ABER;

b) al 40 per cento dei costi ammissibili in caso di unità produttiva localizzata in aree diverse rispetto a quelle di cui alla precedente lettera *a)*.

7. Le intensità di aiuto di cui al comma 6 possono essere incrementate nei casi previsti al comma 13 e 14 dell'art. 14 del regolamento ABER.

8. Le agevolazioni di cui al presente articolo:

a) possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche «*de minimis*», nei limiti previsti dall'art. 8 del regolamento ABER;

b) non devono essere cumulate con i pagamenti di cui agli articoli 81, paragrafo 2, e 82 del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione agli stessi costi ammissibili, ove tale cumulo dia luogo a un'intensità di aiuto o un importo di aiuto superiori a quelli stabiliti dal regolamento ABER.

Art. 23.

Progetti di investimento nel settore della trasformazione e della commercializzazione di prodotti agricoli

1. Sono agevolabili, fatti salvi i divieti e le limitazioni di cui al Capo 1 del regolamento ABER e all'art. 17 del medesimo regolamento, i progetti inerenti alla trasformazione di prodotti agricoli o alla commercializzazione di prodotti agricoli.

2. I progetti di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 8, comma 2, attivi nei settori della produzione agricola primaria, della trasformazione di prodotti agricoli e della commercializzazione di prodotti agricoli;

b) essere realizzati presso un'unità produttiva localizzata nell'area di intervento del progetto pilota;

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2. Per data di avvio si intende la data di inizio delle attività o dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o impiegare servizi o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile il progetto o l'attività, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori o dell'attività;

d) avere una durata non superiore a quarantotto mesi decorrenti dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. Per data di ultimazione si intende la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni;

e) essere conformi alla legislazione dell'Unione europea e nazionale in materia di tutela ambientale. Per gli investimenti che richiedono una valutazione dell'impatto ambientale ai sensi della direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, gli aiuti sono concessi a condizione che il progetto di investimento sia stato oggetto di tale valutazione e abbia ottenuto l'autorizzazione prima della data di concessione dell'aiuto.

3. Sono ammissibili i costi definiti all'art. 17, comma 5 del regolamento ABER, strettamente connessi alla realizzazione del progetto e nella misura necessaria alle finalità dello stesso, rispetto ai quali il proponente è tenuto a fornire puntuale e dettagliata indicazione in sede di presentazione della domanda di agevolazione.

4. Ai fini dell'ammissibilità i costi di cui al comma 3 devono:

a) essere sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione ed entro il termine ultimo previsto per l'ultimazione del progetto;

b) essere relativi a beni nuovi di fabbrica acquistati da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente, alle normali condizioni di mercato e utilizzati esclusivamente nell'unità produttiva oggetto del progetto investimento;

c) essere pagati esclusivamente attraverso conti intestati al soggetto beneficiario e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa.

5. Non sono ammessi i costi espressamente esclusi dal campo di applicazione dell'art. 17 del regolamento ABER, come definiti dal medesimo articolo.

6. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto dall'art. 17 del regolamento ABER e assumono la forma del contributo a fondo perduto per un importo pari:

a) al 50 per cento dei costi ammissibili in caso di unità produttiva localizzata nelle aree definite all'art. 17, comma 9, lettera *c)* del regolamento ABER;

b) al 40 per cento dei costi ammissibili in caso di unità produttiva localizzata in aree diverse rispetto a quelle di cui alla precedente lettera *a)*.

7. Le agevolazioni di cui al presente articolo:

a) possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche «*de minimis*», nei limiti previsti dall'art. 8 del regolamento ABER;

b) non devono essere cumulate con i pagamenti di cui agli articoli 81, paragrafo 2, e 82 del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione agli stessi costi ammissibili, ove tale cumulo dia luogo a un'intensità di aiuto o un importo di aiuto superiori a quelli stabiliti dal regolamento ABER.

Art. 24.

Progetti di investimento nel settore della pesca e dell'acquacoltura

1. Sono agevolabili, fatti salvi i divieti e le limitazioni di cui al Capo 1 del regolamento FIBER, i progetti di investimento che perseguono gli obbiettivi e che rientrano nel campo di applicazione dei seguenti articoli del medesimo regolamento:

a) art. 26 «Aiuti volti a migliorare l'efficienza energetica e a mitigare gli effetti dei cambiamenti climatici», purché soddisfino le condizioni di cui all'art. 25, paragrafi 1 e 2, e all'art. 41 del regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e le condizioni di cui agli atti delegati adottati sulla base dell'art. 41, paragrafo 10, di detto regolamento;

b) art. 28 «Aiuti per i porti di pesca, i luoghi di sbarco, le sale per la vendita all'asta e i ripari di pesca», purché soddisfino le condizioni di cui all'art. 25, paragrafi 1 e 2, e all'art. 43 del regolamento (UE) n. 508/2014;

c) art. 31 «Aiuti per gli investimenti produttivi nel settore dell'acquacoltura», purché soddisfino le condizioni di cui agli articoli 46 e 48 del regolamento (UE) n. 508/2014;

d) art. 41 «Aiuti alle misure di commercializzazione», purché soddisfino le condizioni di cui all'art. 68 del regolamento (UE) n. 508/2014;

e) art. 42 «Aiuti alla trasformazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura», purché soddisfino le condizioni di cui all'art. 69 del regolamento (UE) n. 508/2014.

2. I progetti di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 8, comma 2, attivi nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca;

b) essere realizzati nell'area di intervento del progetto pilota;

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2. Per data di avvio si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori. In caso di acquisizioni, per «avvio dei lavori» si intende il momento di acquisizione degli attivi direttamente collegati allo stabilimento acquisito;

d) avere una durata non superiore a quarantotto mesi decorrenti dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. Per data di ultimazione si intende la data dell'ultimo titolo di spesa rendicontato e ritenuto ammissibile alle agevolazioni.

3. Sono ammissibili i costi strettamente connessi alla realizzazione del progetto e nella misura necessaria alle finalità dello stesso, rispetto ai quali il proponente è tenuto a fornire puntuale e dettagliata indicazione in sede di presentazione della domanda di agevolazione.

4. Ai fini dell'ammissibilità i costi di cui al comma 3 devono:

a) essere sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione ed entro il termine ultimo previsto per l'ultimazione del progetto;

b) in caso di beni, essere relativi a beni nuovi di fabbrica acquistati da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente e alle normali condizioni di mercato;

c) essere pagati esclusivamente attraverso conti intestati al soggetto beneficiario e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento e l'immediata riconducibilità dello stesso alla relativa fattura o al relativo documento giustificativo di spesa.

5. Le agevolazioni di cui al presente articolo sono concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto dagli articoli 26, 28, 31, 41 e 42 del regolamento FIBER e assumono la forma del contributo a fondo perduto per un importo pari al cinquanta per cento dei costi ammissibili.

6. Le agevolazioni di cui al presente articolo possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche «*de minimis*», nei limiti previsti dall'art. 8 del regolamento FIBER.

Capo III

INTERVENTI PUBBLICI

Art. 25.

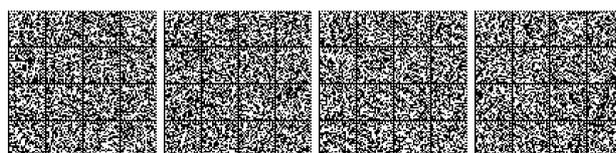
Interventi ammissibili

1. Sono ammissibili gli interventi che prevedono la realizzazione di progetti infrastrutturali pubblici, secondo le disposizioni di cui all'art. 26.

2. In funzione dell'ambito tematico del progetto pilota, prescelto ai sensi dell'art. 6, comma 2, ciascun soggetto responsabile individua una o più disposizioni del presente Capo applicabili alla specifica procedura di selezione.

Art. 26.

Progetti infrastrutturali pubblici

1. Sono agevolabili ai sensi del presente articolo i progetti che prevedono la creazione o l'ammodernamento di infrastrutture pubbliche destinate prevalentemente al bacino dell'utenza locale del Patto territoriale, non idonee ad attirare clienti o investimenti da altri Stati membri e, comunque, non dirette allo svolgimento di una specifica attività economica. Le infrastrutture pubbliche ammissibili devono essere coerenti e connesse con le finalità e gli obiettivi del progetto pilota.

2. Ai fine dell'ammissibilità i progetti di cui al comma 1 devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 8, comma 3, nell'area di intervento del progetto pilota;

b) essere realizzati nel rispetto della vigente normativa in tema di appalti pubblici;

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2. Per data di avvio si intende la data di inizio dei lavori di costruzione relativi all'investimento oppure la data del primo impegno giuridicamente vincolante ad ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento, a seconda di quale condizione si verifichi prima. L'acquisto di terreno e i lavori preparatori quali la richiesta di permessi o la realizzazione di studi di fattibilità non sono considerati come avvio dei lavori;

d) avere una durata non superiore a sessanta mesi decorrenti dalla data del provvedimento di assegnazione dei contributi di cui all'art. 10, comma 6. Per data di ultimazione si intende la data del certificato di ultimazione dei lavori di cui all'art. 12 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 7 marzo 2018, n. 49.

3. Sono ammissibili i costi degli investimenti materiali e immateriali, sostenuti successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 7, comma 2 ed entro il termine ultimo previsto per l'ultimazione del progetto.

4. Per la realizzazione del progetto infrastrutturale è assegnato un contributo nella misura massima del cento per cento dei costi ammissibili. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è ammissibile a condizione che rappresenti un costo non recuperabile, effettivamente e definitivamente sostenuto.

5. Qualora non ricorrano le condizioni di cui al comma 1, ossia sussistano gli elementi costitutivi della nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ferme restando le ulteriori condizioni previste ai commi 2 e 3 del presente articolo, le agevolazioni possono essere concesse ai sensi e nei limiti di quanto previsto al Capo 1 del regolamento GBER e all'art. 56 del medesimo regolamento, per la creazione o l'ammodernamento di infrastrutture locali volte a migliorare, a livello locale, il clima per le imprese e i consumatori e ad ammodernare e sviluppare la base industriale. L'importo dell'agevolazione, nella forma del contributo a fondo perduto, non può in questo caso superare la differenza tra i costi ammessi e il risultato operativo dell'investimento. Il risultato operativo, del quale il proponente deve fornire gli elementi di calcolo all'atto della presentazione della domanda di agevolazione, viene dedotto dai costi ammissibili *ex ante* ovvero, qualora non sia determinabile *ex ante*, mediante un meccanismo di recupero.

6. Con riferimento alle agevolazioni di cui al comma 5:

a) le infrastrutture sono messe a disposizione degli interessati su base aperta, trasparente e non discriminatoria e il prezzo applicato per l'uso o la vendita dell'infrastruttura corrisponde a un prezzo di mercato. Qualsiasi concessione o altro atto di conferimento a favore di un terzo per la gestione dell'infrastruttura sono assegnati in maniera aperta, trasparente e non discriminatoria e nel dovuto rispetto delle norme applicabili in materia di appalti;

b) le stesse possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche «*de minimis*», nei limiti previsti dall'art. 8 del regolamento GBER.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 27.

Disposizioni finali

1. Ferma restando la registrazione dei singoli aiuti individuali da parte dei soggetti responsabili ai sensi di quanto previsto dall'artico 10, comma 7 del presente decreto, il Ministero garantisce l'adempimento degli obblighi di pubblicità, informazione e di relazione derivanti dall'istituzione del regime di aiuti di cui al presente decreto, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento GBER, dal regolamento ABER e dal regolamento FIBER.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2021

Il direttore generale: BRONZINO

AVVERTENZA:

Ai sensi dell'articolo 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è stato pubblicato in data 3 agosto 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo www.mise.gov.it

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 838

21A05638

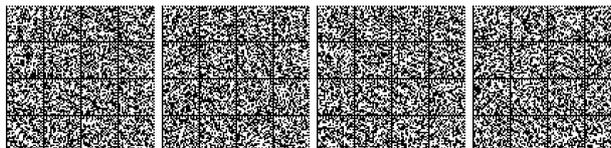
DECRETO 30 luglio 2021.

Criteri e modalità di selezione di proposte progettuali per l'erogazione del finanziamento in favore di emittenti radiofoniche del c.d. «Fondo Antonio Megalizzi», per il servizio di informazione radiofonica universitaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» pubblicato sul Supplemento ordinario n. 45 della *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2019, n. 304;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 22 aprile 2021, coordinato con la legge di conversione 17 giugno 2021, n. 87, recante: «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 21 giugno 2021.

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 379 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, così come modificato dal decreto-legge di cui al precedente preambolo, in base al quale «è iscritto nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico un Fondo denominato "Antonio Megalizzi", con uno stanziamento pari ad 1 milione di euro per l'anno 2021»;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 380 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, che stabilisce che al riparto del Fondo in questione si provvede «con decreto del MiSE, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto legislativo primo agosto 2003, n. 259, recante «Codice delle comunicazioni elettroniche»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di *media* audiovisivi e radiofonici» (di seguito TUSMAR);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 21 agosto 2019, n. 195, modificato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2019, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico» adottato ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'art. 12, in materia concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari;

Considerato che il Fondo ha l'obiettivo di garantire un servizio di trasmissione radiofonica universitaria anche attraverso la promozione di laboratori didattico-formativi ed iniziative di divulgazione nel settore della radiofonia;

Considerato che occorre definire le modalità di attuazione dell'art. 1, comma 380, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, ed individuare i criteri di riparto del suddetto Fondo ed i criteri di selezione di proposte progettuali allo scopo di garantire un servizio di trasmissione radiofonico universitaria;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi 379 e 380, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 e successive modificazioni ed integrazioni individua i criteri e le modalità di selezione delle proposte progettuali per l'erogazione del finanziamento del c.d. «Fondo Antonio Megalizzi», nel limite di spesa di un milione di euro per l'anno 2021, allo scopo di garantire un servizio di informazione radiofonica universitaria. Il Ministero provvede alla distribuzione dello stanziamento che è suddiviso equamente per ogni emittente radiofonica ammessa sulla base della graduatoria finale della procedura di selezione di cui al successivo art. 3.

Art. 2.

Beneficiari

1. Ai sensi del presente decreto, possono beneficiare del finanziamento di cui all'art. 1, comma 379, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, tutte le emittenti radiofoniche operanti a qualsiasi titolo e su qualunque piattaforma a condizione che abbiano un accordo di collaborazione o altre modalità di intesa con un'università pubblica o privata per l'avvio di un servizio di trasmissione radiofonica.

Art. 3.

Procedura di selezione

1. Le proposte progettuali di cui all'art. 1 sono selezionate secondo modalità e criteri definiti con avviso predisposto a cura della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto e reso pubblico mediante pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero.

2. Le proposte progettuali, a pena di inammissibilità, dovranno essere corredate da un piano operativo, che definisca l'avanzamento delle attività e la ripartizione del finanziamento, e dovranno presentare i seguenti requisiti minimi:

a) essere realizzate all'interno di un'università;

b) essere finalizzate allo sviluppo culturale, formativo ed educativo della comunità studentesca;

c) promuovere la ricerca e la sperimentazione nel settore della radiofonia, anche attraverso azioni mirate di divulgazione e comunicazione ed il coinvolgimento della comunità studentesca;

d) dedicare all'attività commerciale meno del 25% della programmazione.

3. Costituiscono criteri prioritari per la selezione:

a) la fruizione di un contributo economico da parte dell'università;

b) l'aggregazione di più emittenti;

c) la rappresentatività sul territorio nazionale;

d) la percentuale di attività non commerciale presente nella programmazione.

Art. 4.

Modalità e criteri di rendicontazione

1. L'erogazione del finanziamento avviene, previa stipula di un'apposita convenzione, secondo i termini e modalità definite nell'avviso pubblico di cui all'art. 3, per stati di avanzamento dei lavori e previa verifica delle condizioni di erogabilità e rendicontazione dei costi sostenuti attraverso la presentazione di giustificativi delle spese sostenute.

Art. 5.

Monitoraggio e verifiche

1. I progetti selezionati sono soggetti al monitoraggio ed alla verifica dello stato di avanzamento. Il Ministero dello sviluppo economico, per lo svolgimento delle verifiche di propria competenza, potrà avvalersi, se del caso, dell'ausilio di soggetti appositamente delegati.

2. Per il tramite degli Ispettorati territoriali sarà verificata, altresì, l'effettiva attivazione del servizio, anche attraverso l'acquisizione delle registrazioni dei programmi che le emittenti selezionate sono tenute a conservare per i tre mesi successivi alla data di trasmissione dei programmi stessi come previsto dall'art. 20, comma 5 della legge n. 223/1990. I controlli possono essere espletati presso la sede dell'emittente o su richiesta degli Ispettorati territoriali attraverso la messa a disposizione da parte delle emittenti radiotelevisive delle registrazioni digitali.

3. Nel caso in cui nel corso delle verifiche emergessero inadempienze o ritardi, il Ministero dello sviluppo economico disporrà la revoca del finanziamento e la restituzione delle somme versate secondo tempi e modalità definiti nell'avviso di cui all'art. 3.

Art. 6.

Copertura degli oneri

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione del comma 1, art. 11-*decies* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come modificato dalla legge di conversione 17 giugno 2021, n. 71, pari a 1 milione di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto a 500.000 euro, l'accantonamento relativo al Ministero dello sviluppo economico e, quanto a 500.000 euro, l'accantonamento relativo al Ministero dell'università e della ricerca.

2. Il finanziamento di cui al presente decreto è erogato a valere sull'apposito capitolo di bilancio 3131 - Fondo «Antonio Megalizzi» per la trasmissione radiofonica universitaria istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico per l'esercizio finanziario 2021 entro il limite di euro 1.000.000,00.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 837

21A05689

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 settembre 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, del medicinale per uso umano «Cluviat». (Determina n. DG/1079/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 806/2017 del 2 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 111 del 15 maggio 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Cluviat»;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale CLUVIAT, in relazione al periodo da maggio 2019 ad aprile 2021, l'azienda CSL Behring GMBH dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 174.348,09), che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

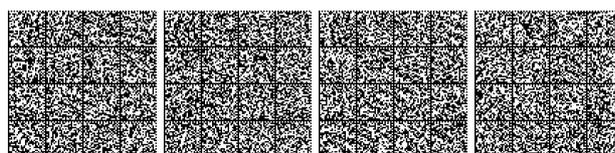
I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del pay-back 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale: «DET.1079/2021._tetto di spesa_CLUVIAT._. maggio2019_aprile2021».

Art. 3.

Disposizioni finali

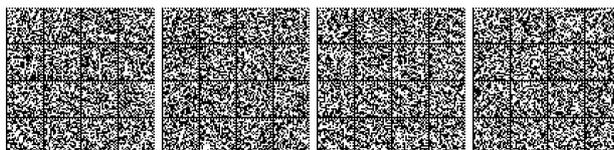
La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

Allegato 1
Ripartizione regionale

Ditta:CSL BEHRING GMBH

Specialità medicinale: CLUVIAT

	Ammontare
Piemonte	€ 6.673,68
Valle d'Aosta	€ 0,00
Lombardia	€ 18.114,19
Prov. aut. Bolzano	€ 0,00
Prov. aut. Trento	€ 4.957,59
Veneto	€ 39.914,77
Friuli V. Giulia	€ 0,00
Liguria	€ 0,00
Emilia Romagna	€ 62.166,99
Toscana	€ 11.567,71
Umbria	€ 0,00
Marche	€ 6.165,21
Lazio	€ 23.516,77
Abruzzo	€ 254,24
Molise	€ 0,00
Campania	€ 0,00
Puglia	€ 0,00
Basilicata	€ 0,00
Calabria	€ 0,00
Sicilia	€ 0,00
Sardegna	€ 1.016,94
ITALIA	**174.348,09**

21A05692

DETERMINA 21 settembre 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, dei medicinali per uso umano «Micardis» e «Micardis Plus». (Determina n. DG/1082/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla G*azzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 697/2020 del 3 luglio 2020, recante «Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente ai medicinali per uso umano "Micardis" (relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 034328029/E e 034328068/E) e "Micardis Plus" (relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 035608025/E, 035608076/E e 035608126/E)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 175 del 14 luglio 2020;

Vista la comunicazione in data 30 luglio 2021 con la quale l'AIFA invita l'azienda Boehringer Ingelheim International Gmbh a procedere all'accettazione formale dell'importo di *pay-back* per l'anno 2020;

Tenuto conto della disponibilità manifestata dalla società Boehringer Ingelheim International Gmbh ad accettare l'importo di *pay-back* per l'anno 2020;

Vista la corrispondenza intercorsa tra l'AIFA e la società;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per le specialità medicinali MICARDIS (relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 034328029/E e 034328068/E) e MICARDIS PLUS (relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 035608025/E, 035608076/E e 035608126/E), relativamente all'anno 2020, l'azienda, Boehringer Ingelheim International Gmbh, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 1.404.612,97) che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. DG 1082/2021_somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per le specialità medicinali Micardis e Micardis Plus _ anno 2020»;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del

PAYBACK 2020

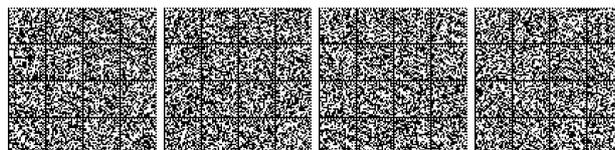
Società: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Specialità medicinali: MICARDIS E MICARDISPLUS

	PAYBACK 2020
ABRUZZO	32.796,31 €
BASILICATA	13.631,39 €
CALABRIA	75.947,68 €
CAMPANIA	138.556,87 €
EMILIA ROMAGNA	65.490,81 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	26.870,22 €
LAZIO	222.844,48 €
LIGURIA	28.374,58 €
LOMBARDIA	204.019,24 €
MARCHE	30.399,38 €
MOLISE	8.960,75 €
PA BOLZANO	8.695,38 €
PA TRENTO	14.068,84 €
PIEMONTE	112.412,36 €
PUGLIA	108.886,26 €
SARDEGNA	40.443,23 €
SICILIA	123.720,40 €
TOSCANA	49.915,89 €
UMBRIA	28.669,30 €
VALLE D'AOSTA	1.679,63 €
VENETO	68.229,96 €
ITALIA	**1.404.612,97 €**

AIFA

Settore HTA ed Economia del Farmaco

21A05693

DETERMINA 21 settembre 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, dei medicinali per uso umano «Accuretic» e «Zoton». (Determina n. DG/1086/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 571/2020 del 12 maggio 2020, recante «Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite *pay-back* dei medicinali per uso umano «Accuretic» (relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 028295018/E) e «Zoton» (relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 028775070/E e 028775094/E)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 21 maggio 2020;

Vista la comunicazione in data 30 luglio 2021 con la quale l'AIFA invita l'azienda Pfizer Italia S.p.a. a procedere all'accettazione formale dell'importo di *pay-back* per l'anno 2020;

Tenuto conto della disponibilità manifestata dalla società Pfizer Italia S.p.a. ad accettare l'importo di *pay-back* per l'anno 2020;

Vista la corrispondenza intercorsa tra l'AIFA e la società;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per le specialità medicinali ACCURETIC (relativamente alla confezione con A.I.C. n. 028295018/E) e ZOTON (relativamente alle confezioni con A.I.C. n. 028775070/E e 028775094/E), relativamente all'anno 2020, l'azienda, Pfizer Italia S.p.a., dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 102.420,96) che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. DG 1086/2021_somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per le specialità medicinali ACCURETIC e ZOTON _anno 2020»;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

Ripartizione regionale del

PAYBACK 2020

Società: PFIZER ITALIA S.P.A.

Specialità medicinali: ACCURETIC E ZOTON

	PAYBACK 2020
ABRUZZO	2.195,33 €
BASILICATA	1.694,25 €
CALABRIA	1.845,99 €
CAMPANIA	6.515,70 €
EMILIA ROMAGNA	9.518,92 €
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.751,43 €
LAZIO	10.268,62 €
LIGURIA	2.635,41 €
LOMBARDIA	20.890,79 €
MARCHE	2.030,59 €
MOLISE	483,20 €
PA BOLZANO	650,87 €
PA TRENTO	837,73 €
PIEMONTE	6.845,36 €
PUGLIA	3.667,22 €
SARDEGNA	3.159,04 €
SICILIA	4.826,38 €
TOSCANA	4.524,83 €
UMBRIA	3.055,69 €
VALLE D'AOSTA	134,11 €
VENETO	12.889,49 €
ITALIA	**102.420,96 €**

AIFA

Settore HTA ed Economia del Farmaco

21A05694

DETERMINA 21 settembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Kadcyla». (Determina n. DG/1094/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 24 luglio 2020;

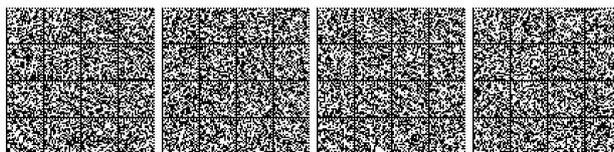
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la determina n. 170/2014 del 27 febbraio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 64 del 18 marzo 2014, relativa alla classificazione del medicinale «Kadcyla» *(trastuzumab emtansine)* ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 5 agosto 2020 con la quale l'azienda Roche Registration GMBH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Kadcyla» (trastuzumab emtansine) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 043092028/E e A.I.C. n. 043092016/E;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration GMBH, titolare della A.I.C., in data 7 febbraio 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Kadcyla» *(trastuzumab emtansine)* relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 043092028/E e A.I.C. n. 043092016/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14,16 e 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale KADCYLA *(trastuzumab emtansine)*:

«Kadcyla», in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2;

le indicazioni terapeutiche del medicinale «Kadcyla», *(trastuzumab emtansine):*

«Kadcyla», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o

essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure;

aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante,

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«160 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 043092028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.257,32;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.375,88.

«100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 043092016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.035,83;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.359,93.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

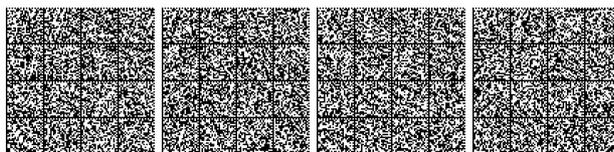
Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica «Kadcyla», in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2» negoziata, da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR);

Per l'indicazione terapeutica «Kadcyla», in monoterapia, è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti adulti affetti da tumore mammario in stadio iniziale HER2-positivo con malattia invasiva residua a livello della mammella e/o dei linfonodi dopo terapia neoadiuvante a base di taxani e terapia mirata anti-HER2: ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trat-

tamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio.

Vengono eliminati il registro di monitoraggio e il MEA attivi per l'indicazione: «trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono, o essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica, oppure aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante».

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce da una parte il paziente, che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il SSN nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata, gli stessi dovranno essere applicati fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o del registro.

A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Ai pazienti già in trattamento si continuano, quindi, ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kadcyla» *(trastuzumab emtansine)* è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05695

DETERMINA 21 settembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «Venclyxto». (Determina n. DG/1109/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Abbvie Deutschland GMBH & CO. KG, titolare della A.I.C., in data 2 febbraio 2021 ha chiesto la modifica della posologia in regime di rimborso del medicinale «Venclyxto» (venetoclax) - codice procedura EMEA/H/C/004106/II/0020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 17-19 marzo 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14,16 e 20-22 luglio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il nuovo schema posologico del medicinale VENCLYXTO (venetoclax):

«Compromissione epatica

Non sono raccomandati aggiustamenti della dose nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata. I pazienti con compromissione epatica moderata devono essere monitorati più attentamente per segni di tossicità all'inizio e durante la fase di titolazione della dose.

Nei pazienti con grave compromissione epatica si raccomanda di ridurre la dose di almeno il 50% durante tutto il trattamento. Questi pazienti devono essere monitorati più attentamente per i segni di tossicità.»,

è rimborsato come segue:

confezioni:

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 7 (7x1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 432,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 713,70;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 112 (4x28) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198076/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

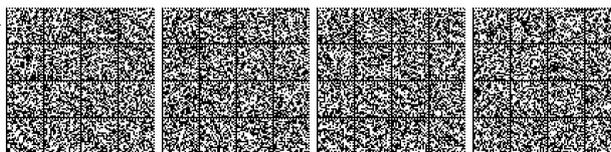
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.919,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.419,17;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 14 (7x2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198064/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 864,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.427,40;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 14 (7x2) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 86,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,74;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PE/PCTFE-ALU) 7 (7x1) compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045198049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 216,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 356,85.

Vengono mantenute le medesime condizioni di prezzo e rimborso a fronte dell'eliminazione del blocco presente nel registro di monitoraggio AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venclyxto» (venetoclax) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05696

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Sandoz GMBH», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1077/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

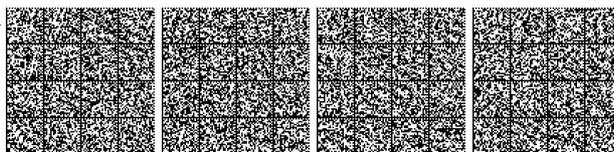
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 2000/2018 del 7 dicembre 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 300 del 28 dicembre 2018, con la quale la società Pharmathen S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aclonia» (acido alendronico e colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn) (DK/H/2580/001-002);

Vista la domanda presentata in data 9 aprile 2021 con la quale la società Pharmathen S.A. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Aclonia» (acido alendronico e colecalciferolo), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 044578019 e 044578033 e dalla classe Cnn alla classe C, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 044578021 e 044578045;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 640/2021 del 31 agosto 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 213 del 6 settembre 2021, relativa al trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aclonia», dalla società Pharmathen S.A alla società Sandoz GMBH (DK/H/2580/001-002/IB/007/G - MC1/2021/506) e al cambio di denominazione da ACLONIA a ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO Sandoz GMBH (DK/H/2580/001-002/IB/007/G - C1B/2021/1319);

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ALENDRONATO e COLECALCIFEROLO SANDOZ GMBH (acido alendronico e colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«70 mg/2800u.i. compresse» 4 compresse in blister pa/al/pvc/al

A.I.C. n. 044578019 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 7,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 13,13

nota AIFA

79

confezione:

«70 mg/5600u.i. compresse» 4 compresse in blister pa/al/pvc/al

A.I.C. n. 044578033 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 8,48

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 15,90

nota AIFA

79

confezione:

«70 mg/2800u.i. compresse» 12 compresse in blister pa/al/pvc/al

A.I.C. n. 044578021 (in base 10)

classe di rimborsabilità

C

confezione:

«70 mg/5600u.i. compresse» 12 compresse in blister pa/al/pvc/al

A.I.C. n. 044578045 (in base 10)

classe di rimborsabilità

C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre

2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alendronato e Colecalciferolo Sandoz GMBH» (acido alendronico e colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alendronato e Colecalciferolo Sandoz GMBH» (acido alendronico e colecalciferolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05697

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1081/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente « Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) a sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)» ;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 168/2019 dell'11 marzo 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 77 del 1° aprile 2019, con la quale la società Mediafarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Augmentin» (amoxicillina e acido clavulanico) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni (MC1/2018/613);

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata;

Vista la domanda presentata in data 26 aprile 2019 con la quale la società Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Augmentin» (amoxicillina e acido clavulanico) dalla classe Cnn alla classe A, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 039785100;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN (amoxicillina e acido clavulanico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 039785100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,52.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Augmentin» (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

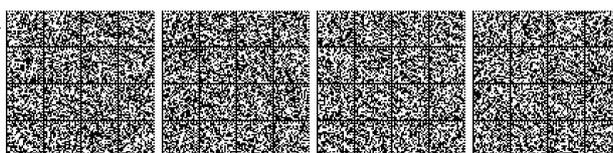
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05698

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib Fresenius Kabi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1084/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, intitolata «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e succesive direttive di modifica) relativa ad un codic comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

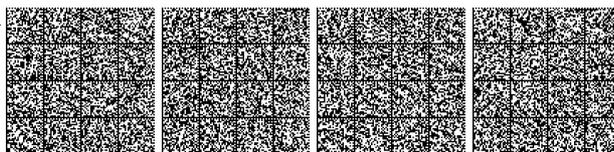
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 59/2021 del 30 aprile 2021, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bortezomib Fresenius Kabi», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 14 maggio 2021, relativa ai codici A.I.C. n. 048360022/E e 048360034/E (EMEA/H/C/005074/II/0001/G);

Vista la determina AIFA n. 72/2021 del 12 maggio 2021, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bortezomib Fresenius Kabi», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 24 maggio 2021, relativa al codice A.I.C. n. 048360010 (EMEA/H/C/005074/0000);

Vista la domanda presentata in data 4 marzo 2021 con la quale la società Fresenius Kabi Deutschland Gmbh ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del mediciainale «Bortezomib Fresenius Kabi», relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 048360010, 048360022, 048360034;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 21-25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BORTEZOMIB FRESENIUS KABI (bortezomib), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

Confezioni:

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile uso endovenoso, uso sottocutaneo, flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 048360010/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 858,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.416,04;

«1 mg polvere per soluzione iniettabile, uso endovenoso, flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 5 ml

A.I.C. n. 048360022/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 245,14;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 404,58;

«2,5 mg polvere per soluzione iniettabile, uso endovenoso, uso sottocutaneo, flaconcino (vetro)» 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 048360034/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 612,85;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1011,45.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Fresenius Kabi» (bortezomib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05699

DETERMINA 21 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Calbone», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1085/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 73/2021 del 5 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 118 del 19 maggio 2021, con le quali la società Medinitaly Pharma Progress S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CALBONE (colecalciferolo) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn) (AIN/2018/2459);

Vista la domanda presentata in data 25 maggio 2021 con la quale la società Medinitaly Pharma Progress S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Calbone» (colecalciferolo), relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 047252010, 047252022, 047252034, 047252059 e 047252061;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

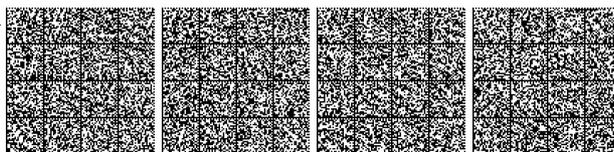
Il medicinale CALBONE (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10.000 UI/ml gocce orali soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047252010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,02 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99 - Nota AIFA: 96;

confezione: «25000 UI/ml soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 047252022 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,02 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,99 - Nota AIFA: 96;

confezione: «25.000 UI/ml soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 047252034 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,70 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76 - Nota AIFA: 96;

confezione: «50.000 UI/ml soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 047252059 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,63 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,64 - Nota AIFA: 96;

confezione: «50.000 UI/ml soluzione orale in contenitore monodose» 2 flacone in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 047252061 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,29 - Nota AIFA: 96;

confezione: «25000 UI/2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose» 4 contenitori in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 047252046 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

confezione: «50000 UI/2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose» 4 contenitori in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 047252073 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Calbone» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Calbone» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05700

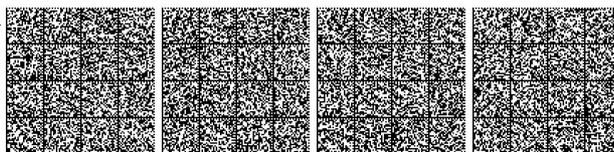
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Accordo sulla regolamentazione inerente alle modalità di espressione della volontà di adesione al Fondo nazionale pensione complementare Perseo-Sirio, anche mediante forme di silenzio-assenso, ed alla relativa disciplina di recesso del lavoratore.

Il giorno 16 settembre 2021, alle ore 12,00 ha avuto luogo l'incontro tra le parti che hanno istituito il Fondo nazionale pensione complementare Perseo-Sirio.

Al termine della riunione, le parti sottoscrivono l'Accordo sulla regolamentazione inerente alle modalità di espressione delle volontà di adesione al Fondo di previdenza complementare Perseo-Sirio, anche mediante forme di silenzio-assenso, ed alla relativa disciplina di recesso del lavoratore.

A.Ra.N.	firmato
FP CGIL	firmato
CISL FP	firmato
UIL FPL	firmato
UIL PA	firmato
CONFSAL UNSA	non firmato
FSI	non firmato
CONFINTESA FP	non firmato
ANMI-ASSOMED SIVEMP-FPM	firmato
CIDA FC	firmato
UNADIS	firmato

ACCORDO SULLA REGOLAMENTAZIONE INERENTE ALLE MODALITÀ DI ESPRESSIONE DELLA VOLONTÀ DI ADESIONE AL FONDO NAZIONALE PENSIONE COMPLEMENTARE PERSEO-SIRIO, ANCHE MEDIANTE FORME DI SILENZIO-ASSENSO, ED ALLA RELATIVA DISCIPLINA DI RECESSO DEL LAVORATORE

Art. 1.

Oggetto, campo di applicazione ed efficacia

1. Il presente Accordo tra le parti che hanno istituito il Fondo nazionale pensione complementare Perseo-Sirio, sottoscritto ai sensi dell'art. 1, comma 157, legge n. 205 del 27 dicembre 2017, ha per oggetto la regolamentazione inerente alle modalità di espressione della volontà di adesione al Fondo nazionale pensione complementare Perseo-Sirio, anche mediante forme di silenzio-assenso, ed alla relativa disciplina di recesso del lavoratore.

2. La regolamentazione definita nel presente Accordo si applica al personale di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 dicembre 1999, in materia di trattamento di fine rapporto e istituzione dei fondi pensione dei pubblici dipendenti, destinatario del Fondo Perseo-Sirio, che sia stato assunto successivamente alla data del 1° gennaio 2019.

3. Gli effetti decorrono dal giorno successivo alla data di sottoscrizione, salvo diversa prescrizione del presente Accordo. L'avvenuta sottoscrizione viene portata a conoscenza delle amministrazioni e del Fondo Perseo-Sirio mediante la pubblicazione nel sito web dell'ARAN e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente accordo si intende per:

a) «Fondo»: il Fondo nazionale pensione complementare Perseo-Sirio;

b) «assunzione»: l'assunzione a tempo indeterminato, avvenuta in data successiva al 1° gennaio 2019, in una delle amministrazioni pubbliche i cui dipendenti sono destinatari del «Fondo»; non rientra nella nozione di «assunzione» il passaggio tra amministrazioni pubbliche per effetto di mobilità, di comando o altra forma di assegnazione temporanea; non è inoltre considerata «assunzione», ai soli fini del presente Accordo, anche se avvenuta successivamente al 1° gennaio 2019:

la progressione di carriera;

l'assunzione di personale che continua a mantenere il regime di TFS, in base al principio della continuità del rapporto previdenziale;

l'assunzione di personale già iscritto al «Fondo» in virtù di precedenti rapporti di lavoro;

c) «amministrazione/i»: l'amministrazione o le amministrazioni datrici di lavoro i cui dipendenti sono individuati - dagli accordi istitutivi e, sulla base di questi, dallo statuto del Fondo Perseo-Sirio - quali destinatari del «Fondo».

Art. 3.

Modalità di adesione al Fondo Perseo-Sirio

1. L'adesione al «Fondo» è regolata dalle norme di legge sulla previdenza complementare nonché dai regolamenti e direttive in materia, nel tempo emanate da Covip, con particolare riferimento al regolamento sulle modalità di adesione alle forme pensionistiche complementari deliberato in data 22 dicembre 2020, di seguito «Regolamento Covip del 22 dicembre 2020».

2. L'adesione al «Fondo» avviene:

a) mediante una esplicita manifestazione di volontà dell'aderente, anche mediante sito web, nelle forme, con le modalità e con le garanzie di informazione e trasparenza disciplinate dai regolamenti e dalle direttive di cui al comma 1;

b) mediante silenzio-assenso, con le modalità indicate dal successivo art. 4, nel rispetto delle direttive Covip.

Art. 4.

Adesione mediante silenzio-assenso

1. All'atto della firma del contratto individuale di «assunzione», l'amministrazione fornisce al lavoratore una informativa sulle modalità di adesione al «Fondo» disciplinate dal presente Accordo, con specifico ed espresso riferimento all'adesione mediante silenzio-assenso di cui al presente articolo ed al relativo termine, decorso il quale ha luogo l'iscrizione. Nell'ambito di tale informativa, sono altresì indicati i *link* al sito web del «Fondo» ove è possibile consultare le informazioni previste, all'atto dell'adesione, dai regolamenti Covip nonché accedere alla modulistica o alla procedura web di cui al comma 3. Dell'informativa resa è fatta espressa menzione nel contratto individuale di «assunzione». Il «Fondo» collabora con le amministrazioni nella definizione, anche in forma standardizzata per tutte le amministrazioni, della informativa di cui al presente comma e della modulistica di cui al comma 3.

2. Nei sei mesi successivi alla data di «assunzione», il lavoratore di cui al comma 1 può comunicare all'amministrazione la propria volontà di non aderire ovvero può iscriversi al «Fondo», con le modalità previste, manifestando espressamente la propria volontà di adesione. Qualora, durante tale periodo, il medesimo lavoratore, informato nei termini e con le modalità di cui al comma 1, non esprima alcuna volontà, egli è iscritto automaticamente al predetto «Fondo» a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla scadenza dei sei mesi.

3. Per manifestare la volontà di adesione, ai sensi del comma 2, primo periodo, il «Fondo» rende disponibile ai lavoratori, attraverso il proprio sito e nel rispetto delle direttive di Covip, la modulistica o una procedura web conforme agli *standard* ed alle regole tecniche nazionali in materia di digitalizzazione. Le amministrazioni rendono disponibile la modulistica per manifestare la volontà di non adesione.

4. Entro il 10 del mese, le amministrazioni comunicano al «Fondo» - nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali, con modalità che garantiscano la certezza della data di ricezione - i nominativi dei lavoratori iscritti con la modalità del silenzio-assenso ai sensi del comma 2, per effetto della scadenza del termine dei sei mesi ivi previsto, avvenuta nel corso del mese precedente.

5. La comunicazione al «Fondo» di cui al comma 4, può avvenire anche per il tramite di piattaforme per la gestione dei servizi stipendiali («NoiPa» o analoghe).

6. L'iscrizione ai sensi del presente articolo avviene nel comparto di investimento «garantito».

7. Entro trenta giorni dalla comunicazione di cui al comma 4, il «Fondo» comunica al lavoratore iscritto mediante silenzio-assenso:

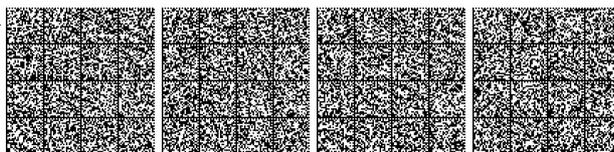
a) l'avvenuta adesione e la relativa data da cui decorre l'iscrizione nonché i flussi di finanziamento attivati e gli eventuali ulteriori flussi di finanziamento attivabili;

b) il comparto al quale è automaticamente destinato il flusso di finanziamento attivato con l'adesione mediante silenzio-assenso e le altre scelte di investimento disponibili;

c) la documentazione di cui all'art. 6, comma 5, del «Regolamento Covip del 22 dicembre 2020» e le indicazioni di cui all'art. 6, comma 6, del suddetto regolamento;

d) la possibilità del recesso ai sensi dell'art. 6, con specifica informativa su modalità e termini per l'esercizio di tale diritto nonché sul *link* al sito del «Fondo» ove è possibile scaricare la modulistica o accedere alla procedura web previste dall'art. 6, comma 3.

8. Le amministrazioni adeguano i contenuti dei contratti individuali al fine di tenere conto di quanto previsto al comma 1.

9. Ferma restando la decorrenza dei contributi dalla data di iscrizione indicata nel comma 2, le amministrazioni interessate iniziano a versare il contributo datoriale ed il contributo a carico del lavoratore, trattenuto a quest'ultimo, entro il secondo mese successivo alla data della comunicazione ricevuta dal «Fondo» ai sensi dell'art. 6, comma 5. Dal momento in cui si attiva il flusso dei contributi, le amministrazioni, il cui è personale è iscritto alle gestioni INPS per il trattamento di fine rapporto, effettuano anche le prescritte comunicazioni all'Istituto, con le modalità dallo stesso previste.

Art. 5.

Norma di prima applicazione

1. Il presente articolo disciplina, in prima applicazione, l'adesione mediante silenzio-assenso del lavoratore la cui «assunzione» abbia avuto luogo successivamente al 1° gennaio 2019, ma prima della data di entrata in vigore del presente Accordo.

2. Entro sessanta giorni dalla sottoscrizione del presente Accordo, le amministrazioni forniscono ai lavoratori di cui al comma 1 l'informativa di cui all'art. 4, comma 1, con specifico ed espresso riferimento all'adesione mediante silenzio-assenso di cui al presente articolo ed al relativo termine, decorso il quale ha luogo l'iscrizione. L'informativa di cui al presente articolo è resa mediante comunicazione personale agli interessati con modalità che garantiscano la certezza della data di ricezione.

3. Nei sei mesi successivi alla data in cui è stata resa la comunicazione di cui al comma 2, il lavoratore di cui al comma 1 può comunicare all'amministrazione la propria volontà di non aderire ovvero può iscriversi al «Fondo», con le modalità previste, manifestando espressamente la propria volontà di adesione. Qualora, durante tale periodo, il medesimo lavoratore non esprima alcuna volontà, egli è iscritto automaticamente al predetto «Fondo» a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla scadenza dei sei mesi.

4. Anche al personale di cui al presente articolo si applica quanto previsto dall'art. 4, commi 3, 4, 5, 6, 7, 9.

Art. 6.

Diritto di recesso del personale iscritto mediante silenzio-assenso

1. L'iscritto mediante silenzio-assenso ai sensi dell'art. 4 o dell'art. 5 dispone di un termine di trenta giorni per recedere senza costi di recesso e senza dover indicare il motivo.

2. Il termine entro il quale può essere esercitato il diritto di recesso decorre dalla data di comunicazione dell'adesione ai sensi dell'art. 4, comma 7.

3. Per esercitare il diritto di recesso, l'aderente invia una comunicazione al «Fondo», mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento o posta elettronica certificata o altri mezzi da questo indicati che garantiscano la certezza della data di ricezione. Per esercitare tale diritto il «Fondo» rende disponibile, attraverso il proprio sito, la modulistica o una procedura web conforme agli *standard* ed alle regole tecniche nazionali in materia di digitalizzazione.

4. Il «Fondo», entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione relativa al recesso, procede a rimborsare, al lavoratore e/o all'amministrazione, le somme eventualmente da questi pervenute.

5. Entro il 10 del mese, il «Fondo» comunica alle amministrazioni, nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali, i nominativi dei lavoratori che hanno esercitato il diritto di recesso nel corso del mese precedente e per i quali, conseguentemente, non vanno attivati i flussi finanziari di cui all'art. 4, comma 9, nonché i nominativi dei lavoratori che non hanno esercitato tale diritto nei termini previsti e per i quali, conseguentemente, vanno attivati i predetti flussi finanziari.

Art. 7.

Norme finali

1. Le parti esprimono, fin d'ora, il proprio positivo avviso in merito al recepimento dei contenuti del presente Accordo nello statuto e nei regolamenti del «Fondo», con le procedure previste dalle norme che ne regolano il funzionamento.

2. Le parti concordano che eventuali adeguamenti dei processi e flussi di comunicazione previsti dall'art. 4, commi 4 e 9, e dall'art. 6, comma 5, al fine di consentirne l'ottimizzazione e l'adattamento nel tempo, anche nella prospettiva dei cambiamenti indotti dalla digitalizzazione, potranno essere effettuati d'intesa tra i soggetti coinvolti nei flussi di comunicazione, previa informazione alle parti sottoscrittrici del presente Accordo.

21A05616

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a luglio 2021, è pari a: 104,20. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

21A05691

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-232) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

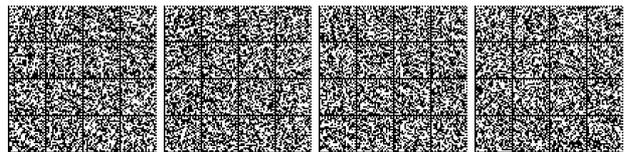
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.